

**APLICACION DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE
CALIDAD EN INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A.**

MARIVEL BECERRA PIEDRAHITA

LUZ MARINA LONDOÑO

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE PRODUCCIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2006**

**APLICACION DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE
CALIDAD EN INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A.**

MARIVEL BECERRA PIEDRAHITA

LUZ MARINA LONDOÑO

**Proyecto de grado para optar el título de:
Ingeniera Industrial**

Director

LUIS ALFONSO GARZON

Ingeniero Mecánico

Docente Universidad Autónoma de Occidente

Director Académico de Proyecto

CARLOS ALBERTO MOLINA

Ingeniero Químico

Jefe de Calidad Incauca Alimentos y Refrescos S.A.

Coordinador del Proyecto

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS DE PRODUCCIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTIAGO DE CALI
2006**

Nota de aceptación:

**Aprobado por el Comité de Grado
en cumplimiento de los requisitos
exigidos por la Universidad
Autónoma de Occidente para optar
al título de Ingeniero Industrial.**

Ing. JUAN CARLOS OTERO

Jurado

Santiago de Cali, 27 de Enero de 2006

A Dios, a mi mamá y a mi papá, por su apoyo en todas mis decisiones, por enseñarme a ser fuerte y enfrentar las pruebas más duras de la vida, por sus grandes enseñanzas las cuales ayudaron a que me formara como una persona de bien, por sus palabras siempre apropiadas, inolvidables consejos, su amor y su comprensión.

A mi hermano por inmenso amor y comprensión.

A toda mi familia, por su amor, educación y comprensión, especialmente a mis abuelos y abuelas, por estar siempre a mi lado apoyándome y por ser tan especiales conmigo.

A mi novio por su apoyo incondicional, por su paciencia y amor, por estar a mi lado en los buenos y malos momentos.

A mis amigos, compañeros de trabajo, a mi jefe y a todas las personas que han estado conmigo durante este tiempo y que de una u otra forma han contribuido con mi formación.

MARIBEL BECERRA PIEDRAHITA

A Dios y a mis padres quienes con su esfuerzo, cariño, apoyo económico y moral incondicional hicieron de este proceso un gran logro es mi carrera profesional.

A mis hermanos quienes me motivaron en todos los momentos de mi profesión.

A mis compañeros quienes compartieron conmigo sus conocimientos académicos y experiencias laborales como complemento al alcance de los logros.

Y aquellas personas que de una u otra manera contribuyeron en el mi principal logro profesional.

LUZ MARINA LONDOÑO TRUJILLO

AGRADECIMIENTOS

Ingeniero Carlos Alberto Molina, Jefe de Calidad, Incauca Alimentos y Refrescos S.A.. Por su permanente colaboración y respaldo durante la realización del proyecto.

Ingeniero Leonardo Delgado, Jefe de Producción, por su colaboración y respaldo durante la realización del proyecto.

Ingeniero Luis Alfonso Garzon Director Académico del proyecto, por su colaboración, paciencia, esfuerzo y todos sus valiosos consejos.

A todo el personal de Incauca Alimentos y Refrescos S.A., por su colaboración y esfuerzo durante la realización del proyecto.

A todas las personas que de una u otra forma ayudaron a culminar este proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
GLOSARIO	4
RESUMEN	7
INTRODUCCIÓN	8
1. DEFINICION DEL PROBLEMA	10
2. JUSTIFICACIÓN	11
3. OBJETIVOS	12
3.1 OBJETIVO GENERAL	12
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
4. MARCO TEÓRICO	14
4.1 BPM (BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA)	14
4.1.1 Beneficios de aplicar BPM	15
4.1.2 Componentes de BPM	16
4.2 HACCP (ANALISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS)	17
4.2.1 Etapas secuenciales de HACCP	20
4.2.2 Diseño higiénico de las áreas donde se preparan alimentos	21
4.2.3 Limpieza y desinfección	22
4.2.4 Salud e higiene del personal	23
4.2.5 Contaminación cruzada	24
4.2.6 Manipulación higiénica de los alimentos	24
4.2.7 Higiene del personal	25
4.3 LA NTC ISO 9001:2000	25
4.3.1 Sistema de gestión de calidad	26
4.3.2 Partes integrantes de un sistema de gestión de calidad	27
4.3.3 Manual de calidad	27
4.3.4 Manual de procesos	28
4.3.5 Beneficios de establecer un sistema de gestión de la calidad	28
4.3.6 Ventajas de implantar modelos de calidad	29
4.3.7 La evolución de la calidad en Colombia	30
4.3.8 Normas básicas de la familia ISO 9000	32

4.3.9	Los principios de la gestión de la calidad ISO 9000	33
4.3.10	Modelo del sistema de gestión de calidad ISO 9000	34
4.3.11	Ciclo p-h-v-a y en enfoque basado en procesos	35
4.3.12	El mejoramiento continuo	36
5	METODOLOGIA	39
5.1	FUENTES DE INFORMACION	39
5.2	METODOLOGIA DE TRABAJO	39
5.3	RECURSOS	41
6	ANTECEDENTES	42
6.1	RESEÑA HISTORICA	42
6.2	CAMBIOS DE LA EMPRESA	43
6.3	ANTECEDENTES DE LA EMPRESA EN ESTUDIO	44
6.4	MISION	45
6.5	VISION	45
6.6	POLITICAS DE CALIDAD	46
6.7	OBJETIVOS DE CALIDAD	46
6.8	PRODUCTOS	46
6.9	CLIENTES	47
6.10	MERCADO	47
6.11	COMPROMISO GERENCIAL	47
6.12	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA	48
6.13	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	49
7.	DESARROLLO DEL PROYECTO	50
7.1	REQUISITOS BPM Y HACCP	50
7.2	DESCRIPCION DEL SISTEMA DE CALIDAD	51
7.2.1	Direccionamiento y gestión del negocio	51
7.2.2	Procesos operacionales	52
7.2.3	Procesos de soporte	53
7.3	MAPA DE PROCESOS	54
7.4	REQUISITOS LEGALES APLICABLES	55
7.5	APLICACIÓN BPM EN ALIRESA	56
7.5.1	Acceso, alrededores e instalaciones	57
7.5.2	Abastecimiento de Agua	58
7.5.3	Disposición de residuos sólidos y líquidos	59
7.5.4	Areas de elaboración	59
7.5.5	Pisos, paredes, techos	60
7.5.6	Equipos y utensilios	60
7.5.7	Personal manipulador de alimentos	61
7.5.8	Requisitos higiénicos de fabricación	65
7.5.9	Operaciones de fabricación	69
7.6	PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA	75
7.7	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	78
7.7.1	Productos terminados	78
7.8	SANEAMIENTO BASICO	78

7.8.1	Programa de limpieza y desinfección	78
7.8.2	Programa de desechos sólidos y líquidos	84
7.8.3	Programa de control de plagas	86
7.9	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE	87
7.9.1	Despachos	88
7.10	PRERREQUISITOS HACCP	89
7.10.1	Implementación BPM	89
7.10.2	Programa de Capacitación	89
7.10.3	Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones	89
7.10.4	Programa de saneamiento	90
7.10.5	Programa de control de proveedores y materias primas.	91
7.10.6	Evaluación de proveedores	93
7.10.7	Plan de muestreo	96
7.10.8	Trazabilidad del producto terminado	97
7.10.9	Plan de calibración de equipos e instrumentos de medición	99
7.10.10	Contenido del plan HACCP	101
7.10.11	Aplicación del sistema de gestión de calidad	102
7.10.12	Diagrama de flujo del proceso productivo	103
7.10.13	Análisis de peligros	106
7.10.14	Estructura del comité HACCP	106
7.10.15	Puntos críticos de control	107
7.10.16	Control de producto no conforme	108
7.11	ISO 9001:2000	109
7.11.1	Documentación del sistema de calidad	109
7.11.2	Control de documentos	114
7.11.3	Control de registros	116
7.11.4	Mejora continua	117
8.	CONCLUSIONES	120
9.	RECOMENDACIONES	122
	BIBLIOGRAFIA	124
	ANEXOS	

GLOSARIO

AGENTE LIMPIADOR: Solución preparada para limpiar.

BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA): Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos de consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

CODIFICACIÓN: clave alfanumérica que permite identificar de forma única un lote de producción enlazándolo a sus ingredientes, materias primas, desempeño de procesos, condiciones de operación y a los resultados de la evaluación de sus especificaciones técnicas

CONCESIÓN: autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

CONTAMINACIÓN: Transmisión directa o indirecta de materiales objetables a productos alimenticios.

FORMATO: Hoja de registro prediseñada en medio físico (papel) o medio electrónico (pantalla) para el registro organizado de los datos o resultados de las actividades, sirve como base de análisis para garantizar la aplicación y efectividad de los procedimientos establecidos.

HACCP: iniciales que en ingles significan “Hazard Análisis Critical Control Point” y en español se traduce “Análisis de Peligros y Puntos de Control Critico”.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Garantía en cuenta a que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.

INSPECCIÓN: acción de medir, analizar o ensayar una muestra para verificar su conformidad con los requisitos de la norma del producto.

LIMPIEZA: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MANUAL: Es el compendio de documentos o normas que se aplican en un proceso específico.

MATERIA PRIMA CRÍTICA: productos básicos que al ser adecuados o transformados a través de algún proceso forman parte integral de un producto terminado infiriendo directamente sobre las características de éste.

MUESTRA: conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado o uno o más incrementos tomados de una unidad de muestreo con fines de pruebas.

PELIGRO: Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que se halle, siempre que presente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

PLAN HACCP: Conjunto de procesos y procedimiento debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema Haccp, con el

objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada.

PUNTO DE CONTROL CRÍTICO (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

PLAN DE MUESTREO: sistema que establece los tamaños de las muestras, los niveles de inspección y los números límites de aceptación o rechazo.

POLAINAS: Cubiertas para zapatos hechos en material desechable.

PRODUCTO CRÍTICO: Son las materias primas o insumos que inciden directamente en la eficacia de los procesos de producción y en la calidad de los productos terminados. Ej: ingredientes para alimentos, insumos del proceso de elaboración de azúcares y empaques.

PROVEEDOR CRÍTICO: El que suministra productos críticos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: "Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad".

TRAZABILIDAD: La aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de un producto, por medio de identificaciones registradas

RESUMEN

El proyecto desarrollado en Incauca Alimentos y Refrescos S.A., se encuentra enmarcado en la implementación del decreto 3075/97 (Buenas Practicas de Manufactura), el decreto 60/2002 (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos) y la norma NTC ISO 9001:2000, con el objetivo de realizar de asegurar la calidad y la inocuidad del producto por medio de procedimientos documentados, instructivos, registros en la cadena productiva de la compañía.

Para alcanzar tal objetivo se ha dividido este informe por capítulos. Se comienza fortaleciendo los conceptos referentes al proyecto con un enfoque hacia la importancia de la calidad y la inocuidad en el proceso productivo y al mejoramiento continuo del mismo, se describen los aspectos generales de la empresa, posteriormente se pasa mostrar como se implementaron los procedimientos documentados en el proceso productivo, su seguimiento y mejoramiento continuo, se muestra aspectos importantes de control en los procesos por medio de registros.

Se muestra como se implementaron las Buenas Practicas de Manufactura cumpliendo a los decretos 3075/97, 60/2002 y a su vez se ilustra cada uno de los requisitos de los anteriores decretos. Para la norma ISO 9000:2000 se ilustran los principales requisitos y la forma como se aplicaron en la compañía.

Por ultimo se enuncian algunas conclusiones y recomendaciones con el fin de servir como guía para la empresa en el crecimiento y desarrollo de su cultura de calidad, aspectos que le ayudaran a ser mas competitivos a nivel nacional e internacional.

INTRODUCCION

Los Sistemas Integrados de Calidad son el resultado natural y necesario de la globalización de la economía y se aplican en una amplia gama de sectores industriales. Una de las características que permite que estas normas sean de gran utilidad es que se aplican a todas las empresas.

Las normas ISO 9000 proporcionan las pautas o requisitos de las características que deben estar presentes en el sistema administrativo de una organización, pero no prescriben la forma en que dichos rasgos deberán llevarse a la práctica. El hecho de no ser prescritas permite que las normas ISO 9000 puedan aplicarse en diversos productos y situaciones de uso.

Las Normas HACCP y las BPM proporcionan las pautas a las empresas productoras de alimentos para realizar productos inocuos que garantice la salubridad y la calidad del mismo.

Las organizaciones emplean estas normas de calidad para definir e implementar el sistema integrado de calidad que permiten normalizar todos los procesos. El propósito definitivo de estas normas es lograr y garantizar la satisfacción del cliente mediante la calidad de los productos.

En los últimos años se ha puesto en evidencia que no basta con mejoras que se reduzcan, a través del concepto de aseguramiento de la calidad, el control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada Gestión de la Calidad Total.

Incauca Alimentos y Refrescos S.A busca mantenerse en el mercado por medio de la implementación del sistema integrado de calidad, que obliga a desarrollar estrategias de cambio y de modificaciones internas como externas, que le permitan mejorar su capacidad de gestión, para así ofrecer productos competitivos de excelente calidad que respondan a las necesidades de los clientes, con la mejor utilización de sus recursos garantizando un desarrollo sostenible.

La certificación constituye una pieza clave para garantizar un sistema competitivo, ofreciendo productos con mayores garantías de calidad. Por tal motivo la compañía, en su compromiso con el sistema de calidad, se dio a la tarea de diseñar e implementar el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad según los lineamientos de la norma ISO 9001:2000, las normas HACCP y las normas que regulan las Buenas Practicas de Manufactura.

Para contribuir a lograr este fin el proyecto se enfocó básicamente en el desarrollo de procedimientos, instructivos y guías que normalizan todas las etapas del proceso productivo, con el objetivo de asegurarse que se está cumpliendo con los objetivos y requisitos establecidos tanto por el cliente como por las entidades reguladoras.

El siguiente proyecto tiene como propósito aplicar técnicas que conlleven a la optimización de los recursos de la compañía a través de la implementación del sistema integrado de calidad en Incauca Alimentos y Refrescos S.A.

Esto se logrará aplicando herramientas de administración de la calidad que se utilizan actualmente para lograr productos de alta calidad.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad en una organización se centra en dar cumplimiento a los requerimientos del cliente y al mejoramiento continuo en busca de una mayor competitividad en la organización.

La decisión de implementar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad de Incauca Alimentos y Refrescos S. A., fue una decisión tomada por la Junta Directiva de la empresa, la cual vio la necesidad de disminuir riesgos en la inocuidad de los productos, el mejoramiento de los procesos y la disminución de los costos; encaminando a la empresa al trabajo en equipo, el manejo de la información, la participación y reconocimiento, la prevención de errores y el seguimiento de los resultados para así lograr productos de óptima calidad.

La organización no cuenta con los procedimientos adecuados a las necesidades de la misma, ni los que se requieren, por lo que será necesario hacer el levantamiento de los procedimientos, instructivos de trabajo con sus respectivos registros, para así poder empezar el proceso de implementación del sistema de integrado de gestión de calidad; integrando las BPM, las normas HACCP y la norma ISO 9001: 2000.

2. JUSTIFICACIÓN

El alto nivel de competitividad en el mercado nacional e internacional no permite a una organización dar ningún tipo de ventaja, por lo que en Incauca Alimentos y Refrescos S. A. Se han propuesto mejorar la calidad de sus productos de manera que se atiendan todas las necesidades y exigencias de los clientes, como también lograr que en la organización se manejen de una forma organizada y productiva todos sus procesos.

La implementación de un sistema integrado de gestión de calidad, permitirá el aprovechamiento de todos sus recursos físicos, financieros, tecnológicos y humanos.

Para poder entrar en el mercado global, es necesario implementar sistemas de gestión, no solo para competir, si no para poder responder a la creciente demanda del mercado y poder brindar los estándares de calidad del producto, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional, los cuales trabajan en el mantenimiento y mejoramiento continuo.

Incauca Alimentos y Refrescos S. A. Con el propósito de lograr productos con altos estándares de calidad decidió implantar un sistema integrado de gestión de calidad con base en tres normas de referencia las cuales son BPM, normas HACCP y la norma ISO 9001:2000, que se desarrollaran en conjunto para lograr la certificación del sistema, garantizar la inocuidad de sus productos, satisfacer las necesidades del cliente y ser competitivos en el mercado global.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Aplicar el sistema integrado de gestión de calidad en Incauca Alimentos y Refrescos S.A. buscando ser competitivos en el mercado nacional e internacional con productos con altos niveles de calidad, logrando la satisfacción del cliente.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar las necesidades de la empresa para documentar todos los procesos de la cadena productiva exigidos por los decretos 3075/97, 60/2002 y la NTC ISO 9001:2000, revisando la documentación y los procedimientos existentes para evaluar si se adecuan a los requerimientos de la empresa.
- Evaluar que el funcionamiento de los procedimientos y registros estén de acuerdo a las necesidades de la empresa.
- Verificar que los procedimientos se lleven a cabo según lo establecido en la documentación.
- Identificar no conformidades y aplicar las acciones correctivas y/o preventivas en búsqueda del mejoramiento continuo, haciendo seguimiento a los resultados por medio del Plan de Acción propuesto.
- Evaluar la capacidad potencial de un proveedor que de acuerdo a nuestros procesos se considera como critico para suministrar productos de conformidad con las características, requisitos legales, comerciales, especificaciones de calidad con el fin de asegurar la

calidad y a la vez promover el desarrollo aplicando acciones de mejora a los mismos.

- Asegurar la calidad de las materias primas por medio de la aplicación de los procedimientos implementados para evaluar proveedores.
- Contribuir por medio de la evaluación y la aplicación de los requisitos establecidos en el decreto 60/2002 y en la norma ISO 9001:2000 al mejoramiento continuo de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente final.
- Asegurar el buen funcionamiento de las actividades que comprenden los decretos 60/2002, 3075/1997 y la norma en ISO 9001.

4. MARCO TEORICO

4.1 BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son la base para implementar un sistema eficaz de gestión de calidad en una empresa de alimentos. Las cuales están orientadas a ofrecer productos seguros al consumidor dentro de un enfoque preventivo integral, generando ventajas competitivas y mayor reconocimiento en el mercado.

Las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos (microbiológicos, por partículas y contaminación cruzada) inherentes a la producción; es decir, describen todas las actividades que se deben hacer y los cuidados que se deben tener para asegurar la calidad de sus productos.

Son un conjunto de medidas preventivas que aseguran que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada.

Las BPM nacen en Colombia en 1997 con el Decreto 3075, el cual regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.

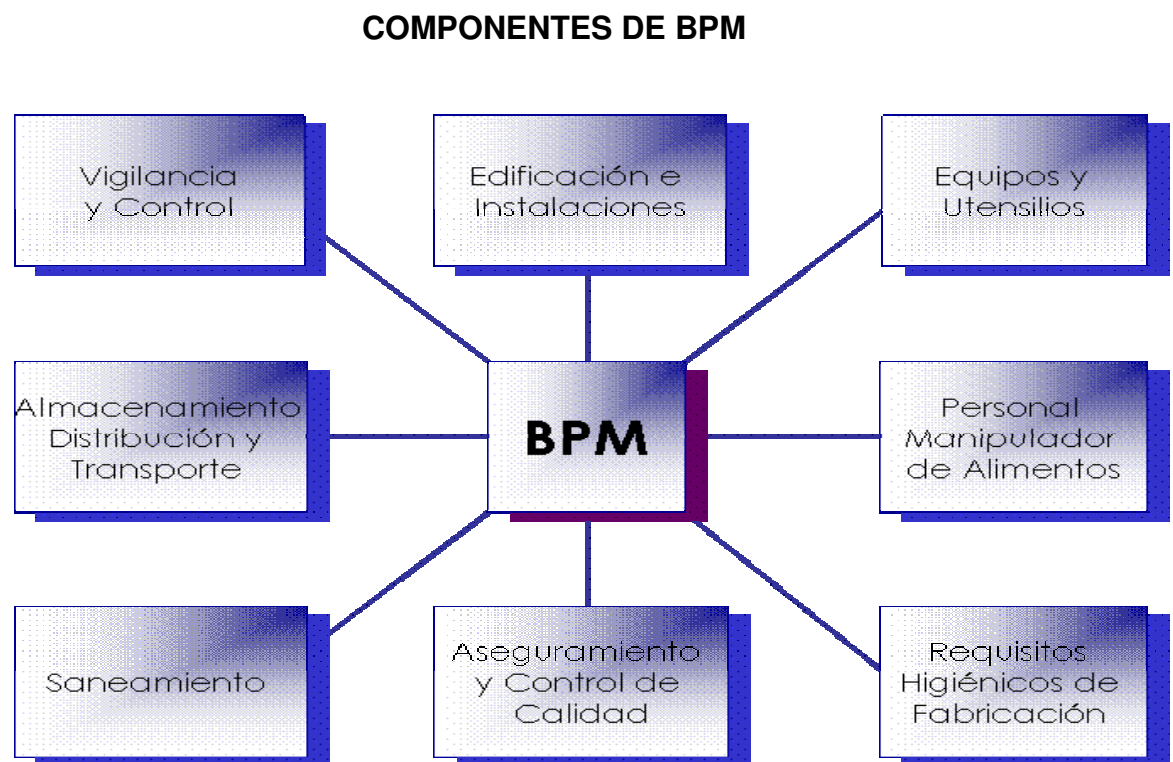
4.1.1 Beneficios de Aplicar BPM

- Minimizar el riesgo de afectar la salud de los consumidores.
- Permite mejorar el trabajo, al hacerlo coherente, mejorable y repetible.
- Disminuye los costos del producto e incrementa su valor agregado.
- Facilita acceso a nuevos mercados a través de productos competitivos.
- Mejora la imagen de la empresa ante el cliente.
- Mejora el clima laboral de la empresa.

4.1.2 Componentes de BPM

Los componentes básicos al implementar BPM son: (Ver Figura 1)

Figura 1. Componente de BMP



Edificación e instalaciones:

- Localización y acceso.
- Diseño y construcción.
- Abastecimiento de agua.
- Disposición de residuos líquidos.
- Disposición de residuos sólidos.
- Instalaciones sanitarias.

Equipos y Utensilios

- Materiales.
- Diseño y Construcción.
- Instalación y Funcionamiento.
- Limpieza y Mantenimiento.

Personal Manipulador

- Estado de Salud.
- Educación y Capacitación.
- Prácticas Higiénicas.
- Medidas de Protección.

Requisitos Higiénicos de Fabricación

- Materias Primas e Insumos.
- Envases.
- Operaciones de Fabricación.
- Prevención de Contaminación Cruzada.
- Operaciones de Envasado

Aseguramiento y Control de Calidad

- Control de la Calidad.

- Sistema de Control.

Saneamiento Básico

- Programa de Limpieza y Desinfección.
- Programa de Desechos Sólidos.
- Programa de Control de Plagas.

Almacenamiento y Distribución

- Contaminación y alteración del alimento.
- Proliferación de microorganismos indeseables en el alimento.
- Deterioro o daño del envase o embalaje.

Vigilancia y Control

- Registro Sanitario.
- Importaciones y Exportaciones.
- Vigilancia Sanitaria.

4.2. HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS)

En los últimos años, se ha prestado quizás demasiada atención al análisis microbiológico de los productos finales de los alimentos y no a modernizar las industrias y a corregir los defectos que suelen ser causa de alteraciones microbianas e incluso de enfermedades en el consumidor. Por otra parte, los requisitos de la reglamentación Técnico-Sanitaria son muy numerosos, lo que hace imposible el cumplimiento de todas ellas, y lo que es más importante, dificulta el establecimiento de prioridades.

La filosofía del sistema HACCP no es nueva, puesto que el énfasis que pone

en la prevención de riesgos ha sido desde sus orígenes el objetivo primordial de la higiene de los alimentos. Simplemente esta doctrina se presenta estructurada, con sus distintas fases bien definidas, lo que facilita su aplicación a cualquier tramo o proceso de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo. La aplicación del sistema HACCP exige un profundo conocimiento de la ciencia y tecnología de los alimentos, e incluso la participación de profesionales que aporten otros conocimientos.

Un aspecto fundamental de sistema HACCP es que concentra todos los esfuerzos en corregir primero los defectos o fallas más importantes, los que son causa de alteraciones de los productos o de enfermedades en el consumidor, relegando a un segundo plano otros aspectos que tienen que ver mas con los accesorios o lo estético.

El sistema de "Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos" o como también ha sido recientemente denominado por la Comisión de CODEX ALIMENTARIUS, es una estrategia de prevención que prioriza el aspecto sanitario con el objeto de garantizar la inocuidad e idoneidad de los productos elaborados a nivel del consumidor y comprende una serie de acciones que se inician con la identificación de los peligros, la probabilidad de su ocurrencia o riesgo, evaluación de los efectos y severidad, identificando los puntos críticos, estableciendo medidas de control para reducir sus efectos, la vigilancia de los productos críticos mediante límites de tolerancia y tomar las acciones correctivas si hubiera alguna desviación.

Todas las acciones hacen uso de registros donde quedan inscritas las acciones tomadas, de acuerdo con las frecuencias establecidas en el plan HACCP.

El CODEX ALIMENTARIUS, define al sistema HACCP como un enfoque sistemático de base científica que permite identificar riesgos específicos y

medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final.

Finalmente, otra definición igualmente válida es la siguiente: es una estrategia de PREVENCIÓN para controlar todos los factores que afectan la seguridad y calidad de los alimentos, es decir, es una estrategia de aseguramiento de calidad preventiva dirigida a todas las áreas de contaminación, sobrevivencia y crecimiento de microorganismos.

El sistema es único para cada planta de procesamiento y cada producto. Antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los "Principios Generales de Higiene de los Alimentos", "Códigos de Prácticas" y la "Legislación de la Inocuidad de los Alimentos", o también con las normas de procedimientos operacionales de saneamiento eficientemente estructurados. No hay que olvidar que la función principal del sistema es su rentabilidad, porque una empresa que no da utilidades no será tal por mucho tiempo. Es pertinente indicar además, que el sistema HACCP comprende también las operaciones de distribución, comercialización y el consumidor final.

El sistema HACCP ofrece varias ventajas en comparación con los procedimientos actuales como por ejemplo:

- Se concentra en evitar el riesgo de contaminación de los alimentos
- Se basa en principios científicos sólidos
- Permite mayor eficacia y efectividad en la supervisión gubernamental, principalmente porque a través del registro los inspectores pueden evaluar el grado de cumplimiento de las disposiciones sobre inocuidad

de los alimentos durante un periodo de tiempo, no simplemente en un día determinado.

- Asigna, como es debido, a la industria de elaboración y a los distribuidores la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos.
- Ayuda a la industria alimentaria a competir más eficazmente en el mercado mundial.

El sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde el procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización hasta la utilización final en los establecimientos dedicados a la alimentación o en los propios hogares.

4.2.1 Etapas Secuenciales de HACCP

- Identificación de los riesgos o peligros y valoración de su gravedad y la probabilidad de su presentación (análisis de riesgo), asociados con el procesamiento, almacenamiento, distribución, y comercialización, de los productos alimenticios.
- Determinación de los puntos críticos de control, en los que pueden ser controlados los riesgos o peligros identificados.
- Especificación de los criterios que indican si una operación está bajo control en un determinado PCC.
- Establecimiento y aplicación de procedimientos para comprobar que cada PCC a controlar funciona correctamente.
- Aplicar la acción correctora que sea necesaria cuando los resultados de la comprobación indiquen que un determinado PCC no se encuentra bajo control.

- Verificación o confirmación, es decir, el empleo de información suplementaria para asegurar que funciona correctamente el sistema HACCP.

El sistema HACCP se preocupa de minimizar al máximo los riesgos microbiológicos que afecte la inocuidad del producto preocupándose de distintos aspectos entre los que se cuentan:

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Programa de capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP.
- Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones.
- Programa de Calibración de equipos e instrumentos de medición: se basa en el mantenimiento preventivo de todos los equipos que inciden en los diferentes procesos para asegurar la exactitud de las mediciones y las especificaciones de calidad de los mismos.
- Programa de Saneamiento.
- Control de proveedores y materias primas: Se considera la identificación de peligros en la materia prima que suministran, sus formas de control para asegurar su disminución o eliminación de posibles peligros.
- Planes de muestreo.

4.2.2 Diseño Higiénico de las Áreas donde se Preparan Alimentos:

El diseño higiénico de las áreas en que se manipulan alimentos está relacionado directamente con la prevención de riesgos microbianos, aunque incluirá también consideraciones sobre sanidad ocupacional, conveniencia de la manipulación o incluso aspectos estéticos. En términos de microbiología esto incluye evitar la contaminación del producto y eliminar la multiplicación y difusión de microorganismos en el medio ambiente.

El diseño higiénico de las instalaciones donde se manipulan alimentos está estipulado en el decreto 3075/97. También aparece cubierto internacionalmente en los Códigos de Prácticas Higiénicas de la Comisión Alimentario FAO/OMS (CODEX, 1983). Algunas etapas en la cadena de manipulación de alimentos son críticas con respecto a su contaminación microbiana, mientras que otras lo son menos, y estas diferencias no se han tenido en cuenta.

En consecuencia, es necesario analizar el grado existente de riesgos o peligros microbiológicos e identificar los PCC, idealmente en la fase de diseño, antes de iniciar la construcción. Consideraciones similares se aplican a los medios asociados con la obtención y manipulación de materias primas (por ejemplo, la provisión de agua potable y evitar la contaminación por aguas residuales).

4.2.3 Limpieza y Desinfección: La Limpieza y Desinfección en un sistema HACCP es conveniente para mantener un elevado nivel de higiene, la razón por la que se limpian y desinfectan las superficies que están en contacto con los alimentos y el ambiente es para ayudar en el mantenimiento y el control microbiológico. Si se realiza con eficacia y en el momento apropiado, su efecto neto será la eliminación o el control de la población microbiana. La higiene es básica para la inocuidad y calidad de los alimentos. Influye no solamente sobre los alimentos producidos y consumidos localmente sino también sobre los alimentos que llegan al comercio internacional.

Existen ciertos principios útiles en la limpieza y desinfección como son la elección del tipo de limpieza pudiendo ser esta húmeda o seca, además se deben considerar puntos como la frecuencia de la limpieza y desinfección la cual depende de factores relacionados con el proceso es así como en algunos casos puede ser necesario eliminar una acumulación de residuos del producto que interfiere sobre el rendimiento del equipo o reduce la calidad del producto. La frecuencia depende de la naturaleza del producto que es procesado y del tipo de equipo que se emplea.

El objetivo buscado es limpiar y desinfectar el equipo y el medio ambiente con la frecuencia necesaria para mantener el control microbiológico; para asegurar la inocuidad aceptable del producto y para complementar los requisitos corporativos, del consumidor y de las normas o estándares de higiene. Otro punto es la selección de los agentes para la limpieza y desinfección, la selección debe tener en cuenta a los organismos oficiales que tienen competencia sobre el alimento que se produce, la información y asistencia de los suministradores de productos para limpieza y desinfección, y los objetivos de la empresa. Una preparación inadecuada del personal con respecto a los procedimientos correctos de limpieza y desinfección puede conducir a la presentación de problemas microbiológicos.

4.2.4 Salud e Higiene del Personal: Las personas que están involucradas en el proceso de elaboración, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos son responsables frecuentemente de la contaminación microbiana de dichos alimentos. Los manipuladores de alimentos que son infectados o colonizados por agentes patógenos pueden contaminar los alimentos que tocan.

Cualquier manipulador de alimentos puede transferir agentes patógenos.

Las actividades de procesamiento mal controladas pueden aumentar el riesgo al permitir la supervivencia o multiplicación de microorganismos patógenos o alterantes.

Algunas prácticas capaces de contaminar los alimentos pueden ser consideradas como PCCs. Pueden ser superadas mediante:

El mantenimiento de la salud de los manipuladores de alimentos.

La manipulación higiénica de los alimentos

La higiene personal.

4.2.5 Contaminación Cruzada: Los agentes patógenos presentes sobre los alimentos crudos pueden ser transferidos a través de las manos a los alimentos que son manipulados inadecuadamente. Este tipo de contaminación cruzada solamente puede evitarse si el personal está entrenado para no manipular alimentos con las manos que no hayan sido perfectamente descontaminadas. Son numerosos los planteamientos presentados para detectar manipuladores de alimentos que padecen infecciones y evitar que realicen su actividad, aunque muchos presentan limitaciones importantes.

Reconocimiento previo a la contratación y periódicos o exámenes de

laboratorio:

La regulación sanitaria exige que los manipuladores de alimentos sean sometidos a examen médico previo al contrato y posteriormente en forma periódica. Pueden incluir requerimientos clínicos y certificación de historias clínicas, análisis de muestras de sangre para descubrir enfermedades venéreas, reconocimientos con rayos x para poner de manifiesto la tuberculosis y análisis de defecaciones para descubrir parásitos, Salmonella, Shigella, u otros microorganismos.

4.2.6 Manipulación higiénica de los alimentos: La contaminación de los alimentos puede ser evitada o, al menos, reducida a unos mínimos tomando precauciones especiales cuando se manipulan alimentos.

4.2.7 Higiene Personal: La contaminación de los alimentos puede evitarse o, al menos, reducirse al mínimo mediante una buena higiene personal, como son:

- Lavado de las manos.
- Empleo de jabón antibacterial.
- Utilización de tapa bocas, gorros.
- El uso de polainas, batola si es necesario.
- Uso del uniforme de colores claros (Semanario).
- Prohibición de comer, fumar y masticar en la zona de manipulación y/o producción de alimentos.
- Practicas Higiénicas del personal manipulador.
- Instalaciones sanitarias apropiadas.

4.3 LA NTC ISO 9001:2000

Las normas ISO 9000 toman su nombre de la institución “International Organization for Standardization” organismo mundial líder de la Normalización, el cual hizo posible la aprobación de los textos de las normas que conforman dicha serie. La aplicación de las Normas de Calidad ISO 9000 constituye para la industria, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad que es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad¹ debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

4.3.1 Sistema de Gestión de la Calidad: En primer lugar, es necesario definir que significa *sistema*. Formalmente sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Es decir, hablamos de sistema, no cuando tenemos un grupo de elementos que están juntos, sino cuando además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo².

Entonces, Sistema de Gestión de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como Procesos, Manual de la Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los Clientes.

¹ NTC-ISO 9001:2000: Generalidades. 2 ed. Bogotá D.C: Instituto Colombiano de Norma Técnicas y Certificaciones, 2000. p. 1.

² Pagina de la calidad [en línea]: Normas ISO 9000. Argentina, 2004. [Consultado 30 de Enero de 2005]. Disponible por Internet: <http://www.calidad.com.ar/iso9000-2000.htm>

Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, sino que fija *requisitos mínimos* que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con sus características particulares.

La ISO 9001 del 2000 utiliza un enfoque orientado a Procesos. Un Proceso es un conjunto de actividades que utiliza recursos humanos, materiales y procedimientos para transformar lo que *entra* al proceso en un *producto de salida*.

La Entrada del Proceso puede ser elementos materiales, recursos humanos, documentos, información, etc. En forma análoga, la Salida del Proceso puede ser productos materiales, información, recursos humanos, servicios, etc. En general, la Salida de un Proceso alimenta a un Proceso Cliente. Y la Entrada de un Proceso es la Salida de un Proceso Proveedor.

En general, hay más de una Entrada y más de una Salida. Y frecuentemente una de las Salidas puede entrar al mismo Proceso. Esto se llama Retroalimentación.

Un Sistema de Gestión de la Calidad es un sistema en el cual los elementos son Procesos. La ISO 9001 del 2000 visualiza al Sistema de Gestión de la Calidad en su conjunto como un proceso. En este proceso ingresan los Requisitos de un Producto y se obtiene el Producto que cumple los requisitos y la Satisfacción del Cliente. A su vez, el Sistema de Gestión de la Calidad también está integrado por Procesos.

4.3.2 Partes Integrantes de un Sistema de Calidad: La base de una Sistema de Calidad se compone de dos documentos, denominados Manuales de Aseguramiento de la Calidad, que definen por un lado el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos genéricos que una organización establece para llevar a cabo la gestión de la calidad (Manual de Calidad), y por otro lado, la definición específica de todos los procedimientos que aseguren la calidad del producto final (Manual de Procedimientos). El manual de calidad nos dice ¿Qué? Y ¿Quién?, y el Manual de procedimientos, ¿Cómo? Y ¿Cuándo? Dentro de la infraestructura del Sistema existe un tercer pilar que es la de los Documentos Operativos, conjunto de documentos que reflejan la actuación diaria de la empresa.

4.3.3 Manual de Calidad: Especifica la política de calidad de la empresa y la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma similar en toda la empresa. En el se describen la política de calidad de la empresa, la estructura organizacional, la misión de todo elemento involucrado en el logro de la calidad, etc. El fin del mismo se puede resumir en varios puntos:

- Única referencia oficial.
- Unifica comportamientos operativos.
- Clasifica la estructura de responsabilidades.
- Independiza el resultado de las actividades de la habilidad.
- Es un instrumento para la formación y la Planificación de la Calidad.
- Es la base de referencia para auditar el Sistema de Calidad.

4.3.4 Manual de Procesos: El manual de Procesos sintetiza de forma clara, precisa y sin ambigüedades los Procedimientos Operativos, donde se refleja el modo detallado la forma de actuación y de responsabilidad de todo miembro de la organización dentro del marco del Sistema de Calidad de la empresa y dependiendo del grado de involucración en la consecución de la Calidad del producto final.

4.3.5 Beneficios de Establecer un Sistema de Gestión de la Calidad: La implementación de un sistema de gestión de calidad genera beneficios³ internos a la mayoría de organizaciones, al igual que oportunidades con relación al mundo exterior.

4.3.5.1 Beneficios internos: Los beneficios internos para la compañía son:

- Enfoque mejorado hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la compañía.
- Mayor compromiso de la dirección y mejor toma de decisiones.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- Aumento de motivación por parte de los empleados.
- Costo reducido de fallas internas (menores tarifas de reprocesos, rechazo, etc.) y fallas externas (menos devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.), y último, aunque no el menos importante,
- La mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

4.3.5.2 Beneficios externos: Los beneficios externos para la compañía son:

- Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.
- Una mejor imagen de la compañía.

³Sistema de Gestión de la Calidad y la inocuidad [en línea]: Beneficios de establecer un Sistema de Gestión de la Calidad. Lima, 2001. [Consultado el 03 de febrero de 2005]. Disponible por Internet <http://www.prompex.gob.pe/>

- Publicidad más agresiva, ya que los clientes pueden estar informados de los beneficios de realizar negocios con una compañía que maneja la calidad de sus productos.
- Más confianza en que los productos de la compañía cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes.
- Mejor evidencia objetiva para defenderse contra demandas por obligación civil, si los clientes llegaran a entablar alguna.

4.3.6 Ventajas de Implantar Modelos de Calidad: Las ventajas de implantar modelos de calidad se pueden resumir de la siguiente forma:

- Tener una oportunidad para corregir los procesos que se hayan desajustado con el tiempo.
- Clasificar a las empresas como de clase mundial.
- Certificar la competitividad internacional requerida para concurrir a todos los mercados.
- Cambiar la actitud del personal de la empresa.
- Desarrollar y mejorar el nivel y calidad de vida del personal.
- Generar una cultura organizacional enfocada a cumplir con los requisitos de los clientes.
- Mejora continua en la calidad de los procesos utilizados, los servicios y los productos.
- Lograr que la empresa sea más competitiva.
- Reducir costos en todos los procesos.
- Aumentar la productividad, efectividad y utilidad de la empresa.
- Asegurar la satisfacción de los clientes internos y externos.

- Tener productos y servicios con valor agregado.
- Tener aceptación total de los clientes.
- Tener permanentemente mejores procesos, productos y servicios.
- Tener criterios de medición e indicadores congruentes con los que se utilizan en el giro en el que se desenvuelve la empresa y poderlos comparar con las mejores prácticas para conocer fortalezas y debilidades de la empresa y establecer las estrategias necesarias para mejorar.

La Norma ISO 9001 se aplica cuando el objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización, cuando se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

4.3.7 La Evolución de la Calidad en Colombia: La Semana Nacional de la Calidad comenzó en Colombia en 1975⁴. Desde entonces se presenta anualmente un premio nacional de calidad. La principal organización privada para la calidad es el Instituto Colombiano para Normas Técnicas (ICONTEC). La junta Directiva del ICONTEC tiene 15 miembros, 10 de los cuales preceden de organizaciones empresariales y 5 del gobierno. Además de proporcionar servicios de consultoría y de publicaciones y realizar cursos de formación, el ICONTEC sirve para registrar la ISO 9000. Constituye la vía de comunicación directa entre el gobierno y la empresa privada para programas de calidad. Históricamente, la participación de las empresas ha venido fundamentalmente por parte de los directivos de segundo nivel, pero los directores generales participan cada vez más.

Otras instituciones centradas en la calidad son la Asociación Colombiana para la Calidad, la organización para los profesionales de la calidad; la

⁴ JURAN, Joseph M.; GODFREY, Blanton. Manual de Calidad. 5 ed. Madrid: Mc Graw Hill, 1999. p. 1236.

Asociación Colombiana para los Círculos de Calidad, y varias organizaciones empresariales y gubernamentales, incluyendo dos en atención sanitaria: Gestión Hospitalaria (GEHOS) y Empresas para la Promoción de la Salud (EPS). Las necesidades futuras de promoción de la calidad incluyen la participación de las PYME y las oportunidades crecientes en educación y formación.

4.3.8 Normas básicas de la Familia ISO 9000: La familia de normas ISO 9000 y las orientaciones de apoyo⁵ han sido fundamentales en el Sistema de Calidad (Ver Tabla 1)

Tabla 1. Normas básicas de la familia ISO 9000

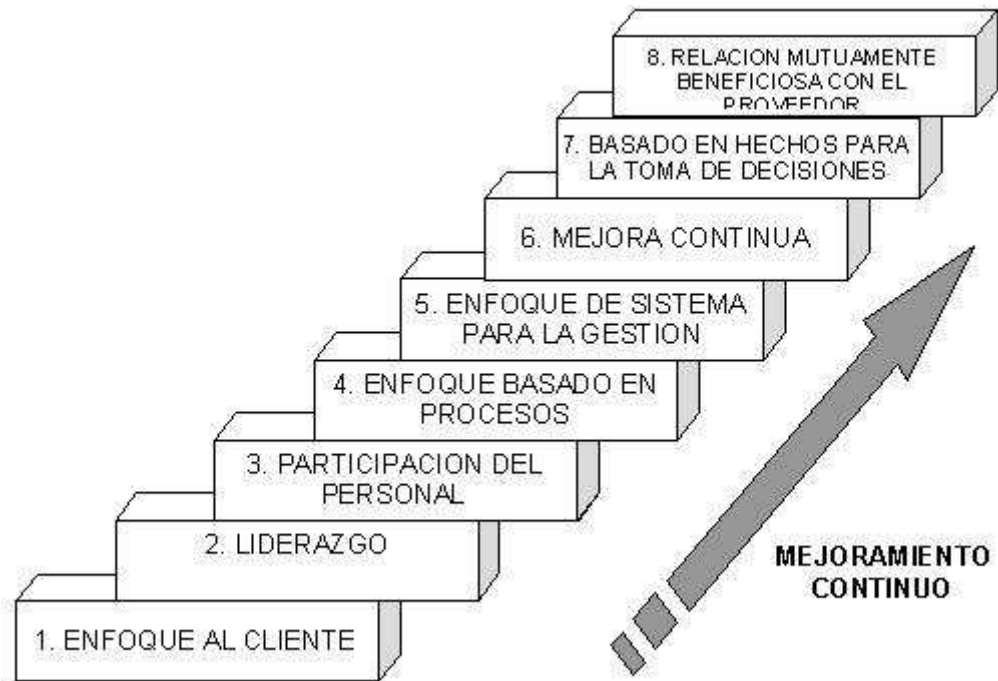
Normas básicas de la familia ISO 9000	Propósito
ISO 9000 – Sistemas de gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001 – <i>Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos</i>	Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
ISO 9004 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño</i>	Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.
ISO 19011 – <i>Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad</i>	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.
ISO 10005:1995 <i>Directrices para los planes de la calidad</i>	Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
ISO 10006:1997 <i>Directrices para la calidad en la gestión de proyectos</i>	Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
ISO 10007:1995 <i>Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la Configuración</i>	Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
ISO/TR 10013:2000 <i>Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad</i>	Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.

Fuente: ISO/TC 176/N 613

⁵ ISO/TC 176/N 613: Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO 9000. 2 ed. Bogotá D.C: Instituto Colombiano de Norma Técnicas y Certificaciones, 2000. p. 17.

4.3.9 Los principios de la gestión de la calidad ISO 9000: Estos principios se han desarrollado con la intención de que la dirección los utilice para liderar la organización hacia la mejora del desempeño. (Ver Figura 2)

Figura 2 principios de la gestión de la calidad ISO 9000



Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de los clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización.

Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilidad que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque Basado en Procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Enfoque de Sistema para la Gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.

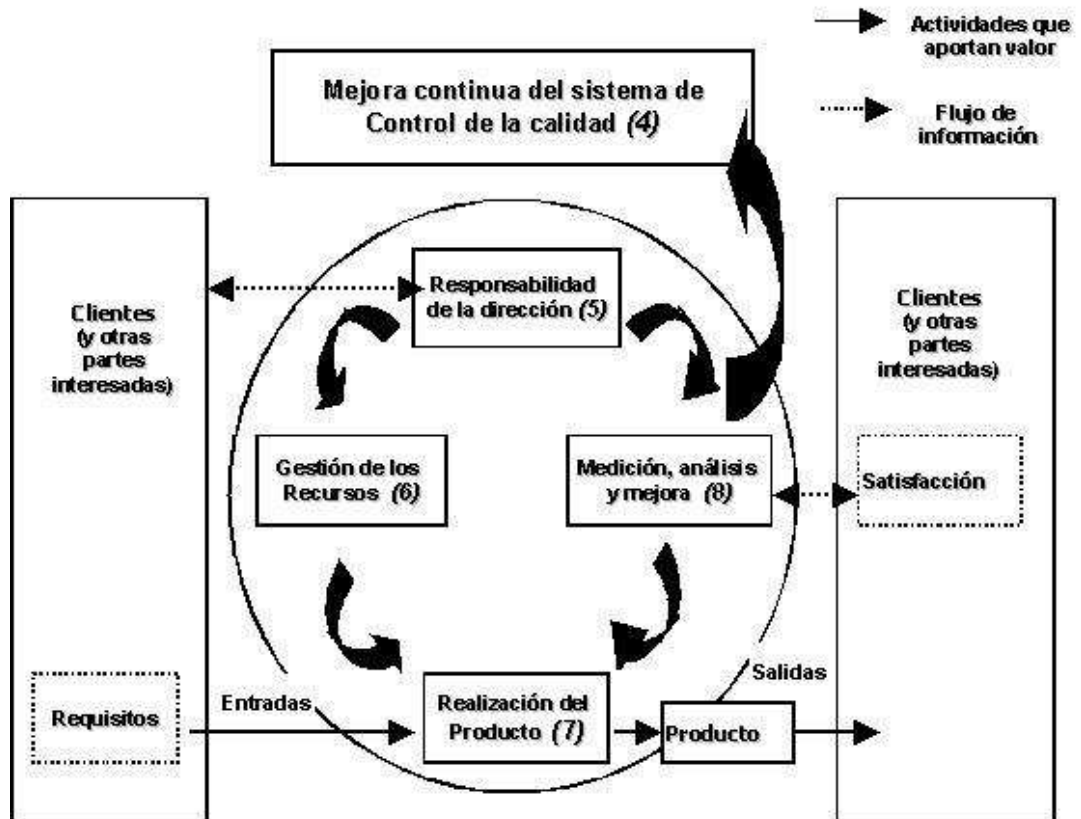
Mejora Continua: La mejora continúa del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Relaciones Mutuamente Beneficiosas con el Proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. Para un proveedor este valor se ve reflejado en la medida en que su capacidad de suministro este en función con los requisitos de compra y calidad de la organización, además de que proporciona promover el desarrollo de los mismos.

4.3.10 Modelo del sistema de gestión de calidad ISO 9000: Uno de los ocho principios de gestión de la calidad sobre los que se basa la serie de Normas ISO 9000:2000 se refiere al “Enfoque basado en procesos” (Ver Figura 3)

Figura 3 Enfoque basado en procesos



Fuente: NTC-ISO 9001:2000, Enfoque basado en procesos. Bogotá D.C. 2000. p. i.

4.3.11 Ciclo p-h-v-a y el Enfoque Basado en Procesos: El ciclo PHVA es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, verificación y mejora. Se puede lograr el mantenimiento y la mejora del desempeño del proceso mediante la aplicación del concepto PHVA en todos los niveles dentro de una organización. Esto se aplica igualmente a procesos estratégicos de alto nivel y a actividades de operación sencillas (Ver Figura . 4)

Figura 4 Ciclo p-h-v-a



Fuente: ISO/NTC 176/SC 2/N 544R2, Bogotá D.C. 2000. p. 7.

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso. Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión.

4.3.12 El Mejoramiento Continuo: Es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo. Es algo que como tal es relativamente nuevo ya que lo podemos evidenciar en las fechas de los conceptos emitidos, pero a pesar de su reciente natalidad en la actualidad se encuentra altamente desarrollado. *Edward Deming (1996), "según la óptica de este autor, la administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado Mejoramiento Continuo, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca".*

El mejoramiento continuo⁶ es una herramienta que en la actualidad es fundamental para todas las empresas porque les permite renovar los procesos administrativos que ellos realizan, lo cual hace que las empresas estén en constante actualización; además, permite que las organizaciones sean más eficientes y competitivas, fortalezas que le ayudarán a permanecer en el mercado.

Para la aplicación del mejoramiento es necesario que en la organización exista una buena comunicación entre todos los órganos que la conforman, y también los empleados deben estar bien compenetrados con la organización, porque ellos pueden ofrecer mucha información valiosa para llevar a cabo de forma óptima el proceso de mejoramiento continuo.

La definición de una estrategia asegura que la organización está haciendo las cosas que debe hacer para lograr sus objetivos. La definición de su sistema determina si está haciendo estas cosas correctamente.

La competitividad no es producto de una casualidad ni surge espontáneamente; se crea y se logra a través de un largo proceso de aprendizaje y negociación por grupos colectivos representativos que

⁶ Mejoramiento continuo, mejoramiento continuo [en línea]. Junio 2005. [consultado 14 de julio de 2005] Disponible en Internet <http://www.gestiopolis.com/>

configuran la dinámica de conducta organizativa, como los accionistas, directivos, empleados, acreedores, clientes, por la competencia y el mercado, y por último, el gobierno y la sociedad en general

La ventaja comparativa de una empresa estaría en su habilidad, recursos, conocimientos y atributos, etc., de los que dispone dicha empresa, los mismos de los que carecen sus competidores o que estos tienen en menor medida, que hace posible la obtención de unos rendimientos superiores a los de aquellos. El uso de estos conceptos supone una continua orientación hacia el entorno y una actitud estratégica por parte de las empresas grandes como en las pequeñas, en las de reciente creación o en las maduras y en general en cualquier clase de organización.

Cuando se adopta la Norma ISO 9001, debe esforzarse por satisfacer a sus clientes y por mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. La mejora continua es un proceso para incrementar la eficacia de la organización, para cumplir con la política y objetivos de calidad de esta misma. La Norma ISO 9001 requiere que planifique y gestione los procesos necesarios para la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad. La Norma ISO 9004 proporciona información que le será de utilidad para ir más allá de la Norma ISO 9001 para la mejora de la eficiencia de su operación. Se recomienda que obtenga datos de varias fuentes, tanto internas como externas, para asegurarse de que los objetivos de su sistema de gestión sean los apropiados. Esta información también puede utilizarse para mejorar el desempeño de sus procesos.

Las acciones correctivas y preventivas necesitan la intervención de varios participantes que no están siempre en contacto directo con los procesos y/o procedimientos. La puesta en marcha del funcionamiento de estas acciones es con frecuencia atrasada o simplemente mal realizada por falta de

comunicación de las personas que toman las decisiones hacia los que las deben ejecutar.

5. METODOLOGIA

5.1 FUENTES DE INFORMACIÓN

La información primaria será suministrada por Incauca S.A. a través del estudio de las normas para la elaboración de documentos, el análisis y observación de los procesos de la cadena productiva, entrevistas con el personal involucrado en la producción de los productos.

La información secundaria será suministrada por entidades externas como la empresa que presta el servicio de Asesoría para la implementación del sistema de Gestión de Calidad, Bibliotecas, Internet, entre otros.

Para el correcto desarrollo del proyecto y toma de decisiones de las estudiantes se apoyara en la academia, el asesor de la pasantía y el director de la misma.

5.2 METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología a utilizar comprende el conocimiento teórico básico acerca de los decretos 3075/97, 60/2002 y la NTC ISO 9001:2000 donde se reglamentan todas las actividades necesarias para implementar un sistema integral de calidad en una empresa productora de alimentos.

Inicialmente se revisarán los procedimientos documentados para evaluar si se adecuan a las necesidades de la empresa, se realizará un plan para desarrollar los documentos, instructivos de trabajo y registros necesarios.

Estos planes serán comunicados al jefe de Calidad de la empresa para su aprobación, el cual estará sujeto a cambios de acuerdo a los requerimientos del sistema, el proceso y las directrices de la compañía.

A partir de este plan se iniciara el levantamiento de información necesaria para realizar los procedimientos con sus respectivos registros de ser necesario y los instructivos de trabajo. Una vez esté hecha la documentación se enviara al Jefe de Calidad para que sean aprobados por los responsables de las diferentes áreas, seguidamente se programaran las actividades de capacitación e implementación de los mismos.

Se realizara un seguimiento a la ejecución de los procedimientos implementados en la compañía, por medio de auditorías internas semanales de las cuales se harán informes para enviar a los responsables de cada área para saber el estado del proceso, de ser necesario se programaran reuniones con los responsables de áreas en las que se estén detectando no conformidades para analizar las causales y presentar propuestas de mejora.

De igual manera se realizara el seguimiento respectivo a los proveedores críticos en lo que respecta al procedimiento, las acciones correctivas derivadas de las evaluaciones y requerimientos de calidad de sus productos y documentación necesaria.

Se tendrán en cuenta las sugerencias del personal involucrado en cada etapa del proceso, buscando alcanzar la política de calidad establecidas por la empresa para brindar productos con calidad y así cumplir con las exigencias del cliente.

5.3. RECURSOS

El desarrollo del proyecto cuenta con el apoyo total (logístico, financiero y de disponibilidad de recursos) de la dirección como se evidencia a través del compromiso documentado que define la decisión estratégica de la compañía de implantar el sistema de calidad; para tal fin se cuenta con la asesoría y capacitación de la empresa consultora para implementar el sistema integrado de calidad, con la colaboración continua de todo el personal de cada una de las etapas del proceso, quienes aportan detectando oportunidades de mejora para el sistema de calidad.

Se dispone de equipo de cómputo, Intranet, acceso telefónico para desarrollar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto.

6. ANTECEDENTES

6.1 RESEÑA HISTORICA

INCAUCA S.A., el Ingenio Azucarero más grande de Colombia fue fundado el 29 de julio de 1963 y desde el 1 de mayo de 1980 hace parte de la Organización Ardila Lülle, conglomerado industrial cuyas empresas han contribuido como elemento decisorio en la economía del País. A través de su labor consigue niveles óptimos de competitividad, calidad en sus productos, bienestar y desarrollo para sus gentes.

Sus instalaciones están ubicadas a una distancia de 50 kilómetros de Cali, departamento del Valle del Cauca al sur oriente y abarca desde su área de influencia los municipios de Cali, Palmira, Florida, Pradera, Jamundi, en el Valle, y Caloto, Corinto, Miranda, Padilla, Puerto Tejada y Santander de Quilichao en el Cauca.

Es el más grande productor de azúcar en Colombia desde 1982, con un constante crecimiento que asegura su permanencia a pesar de la difícil situación de la economía Colombiana. Sus productos, de excelente calidad, tienen una gran demanda en los hogares colombianos y en las industrias nacionales e internacionales.

6.2 CAMBIOS DE LA EMPRESA

Dentro de los cambios más representativos de la empresa mencionaremos algunos de los más importantes. Las exigencias del mercado debido a las bajas en la economía y la búsqueda de un posicionamiento en el ámbito nacional e internacional plantearon la necesidad de facilitar una mejor identificación. Fue así como Ingenio del Cauca S.A. desde 1994, cambio su imagen corporativa pasando a ser desde entonces **Incauca S.A.**, este cambio se debió a las metas que la empresa se propuso, por lo cual tenía que eliminar la palabra Ingenio la cual se refería solamente a la producción de azúcar a lo que es ahora, una empresa que produce muchos productos derivados del azúcar y del proceso de elaboración de la misma, donde Incauca S.A. se convertiría en la empresa que está a la vanguardia del sector azucarero colombiano mediante aproximadamente 40.000 hectáreas cultivadas de caña de azúcar, y gracias a las metas de producción anual establecidas por la empresa que en el 2003 alcanzaron a producir alrededor de 1.037 kilogramos de azúcar por hectárea, y una proyección de 9000000 de quintales de azúcar para el 2004.⁷

Otro cambio importante que tuvo la empresa fue primero la integración del Ingenio del Cauca S.A. a la corporación Ardila Lülle lo cual permitió que la empresa se desarrollará en el ámbito tecnológico y social. Dentro de estos cambios estratégicos de la empresa debido a lo difícil del mercado fue el tener la visión de diversificar en sus productos, para así lograr que su producción de azúcar pudiera ser comercializada en su totalidad, y esto se logró creando nuevas empresas que pertenecen a Incauca S.A. como filiales. Estas empresas son Incauca Refinería de Colombia S.A., Incauca Alimentos y Refrescos S.A., Incauca Energía S.A. Ingenio Providencia S.A. y la creación de una planta en las instalaciones de Incauca S.A. en conjunto con Propal S.A. para la creación de papel a partir del bagazo de la caña de azúcar. Toda esta infraestructura fue creada con el objetivo principal del

⁷ Informe anual de gestión Incauca S.A.: Producción. Santiago de Cali, 2003. p 10-17.

aprovechamiento de todos los recursos de la caña de azúcar en la diversificación de productos.

Otro cambio en Incauca S.A. fue la inauguración de la nueva planta de Destilería para Incauca S.A. en Octubre de 2005 y para el Ingenio Providencia el cual tendrá un costo de 29.000.000 de dólares para la producción de alcohol en Colombia.

6.3 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA EN ESTUDIO

Incauca Alimentos y Refrescos S.A. (ALIRESA)

Incauca S.A. tiene como estrategia ya no estar enfocado a vender exclusivamente azúcar sino a darle un valor agregado a los productos, ya que se ha preocupado primeramente por innovar en nuevas tecnologías y procesos, de esta manera se está diversificando, para así ofrecer gran variedad de productos. Por esta razón se crea Incauca Alimentos y Refrescos S.A. (Aliresa), que fabrica, procesa y distribuye productos alimenticios, bebidas y refrescos. Fue fundada en octubre de 1996 y desde entonces ha crecido vertiginosamente se ha proyectado en franco crecimiento tanto en el mercado nacional e internacional. El azúcar se constituye en la principal materia prima para la elaboración de sus productos.

El proceso de producción de refrescos inicia con la recepción de la materia prima, una vez se encuentra en la planta es pesada y transportada hasta las tolvas de mezcla donde se añaden las cantidades requeridas para cada presentación de refresco. Aliresa cuenta con un sistema de tolvas móviles que permite transportar la mezcla hasta cada máquina empacadora, mediante mecanismos de conducción aislados que llegan directamente a las máquinas empacadoras.

Actualmente produce las marcas de azúcar Incauca Light, Morena Light, Incauca Light con Calcio, Morena Light con Calcio, pastillas Light, Twist y Yes (bebida baja en calorías) y distribuye y vende los confites Truxx, Gold, Surtidos, Frutiboom, bocadillo Doña Guayaba entre otros, los cuales son producidos en diferentes maquilas.

También la empresa se ha preocupado por invertir en Investigación y Desarrollo para llegar a nuevos mercados con nuevos productos como es el caso del azúcar Light y los refrescos en polvo.

Toda esta diversificación de productos se está desarrollando con miras a entrar a un mercado globalizado. Incauca Alimentos y Refrescos S.A. se convierte en otro aporte de la Organización Ardila Lülle al desarrollo de la región y del país mediante la generación de empleo, el avance tecnológico, su gestión en favor de la calidad y la preservación de los recursos naturales por medio de los diferentes procesos que realiza.

6.4 MISIÓN

Generar valor agregado al azúcar mediante productos alimenticios con estándar internacional, satisfaciendo las necesidades y expectativas de sus clientes.

6.5 VISION AL 2010

Ser una empresa reconocida por la calidad de sus productos y servicios, en búsqueda permanente de la competitividad, innovación y tendencias de los mercados.

6.6 POLITICA DE CALIDAD

Suministrar productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de nuestros clientes en un mercado globalizado, mediante el

mejoramiento continuo de los procesos, garantizando la competitividad, el progreso de la organización, el bienestar de sus colaboradores y el desarrollo sostenible del medio ambiente.

6.7 OBJETIVOS DE CALIDAD

- Lograr un índice de satisfacción al cliente de un 90% a julio de 2005.
- Alcanzar un cumplimiento del 92% en los tiempos de entrega y cantidades pactadas en los pedidos del cliente a diciembre de 2005.
- Disminuir las quejas y reclamos por calidad de producto a #3 eventos por trimestre.
- Lograr el desarrollo y lanzamiento de 2 nuevos productos al mercado nacional e internacional por semestre.
- Aumentar el margen operativo de la compañía a 18% a Diciembre de 2005.
- Aumentar las ventas en el mercado nacional en un 17% a diciembre de 2005 con relación al periodo inmediatamente anterior (Diciembre de 2004).
- Alcanzar el 60% en el desarrollo de competencias de todo el personal a Diciembre de 2005.
- Alcanzar el 80% en la satisfacción del cliente interno a Diciembre de 2005.

6.8 PRODUCTOS

Refrescos en polvo de marcas comerciales tales como TWIST y YES; azúcar baja en calorías de marca comercial INCAUCA LIGHT y MORENA LIGHT; bases industriales de marca comercial tales como INCAMIX.

Usos del Producto: Refrescos en polvo como productos alimenticios de consumo masivo y bases Industriales como materias de industrias alimenticias y de bebidas.

6.9 CLIENTES

Distribuidores mayoristas, cadenas de supermercados, industria de gaseosas y bebidas.

6.10 MERCADO

INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A. es una compañía con proyección de mercado nacional e internacional.

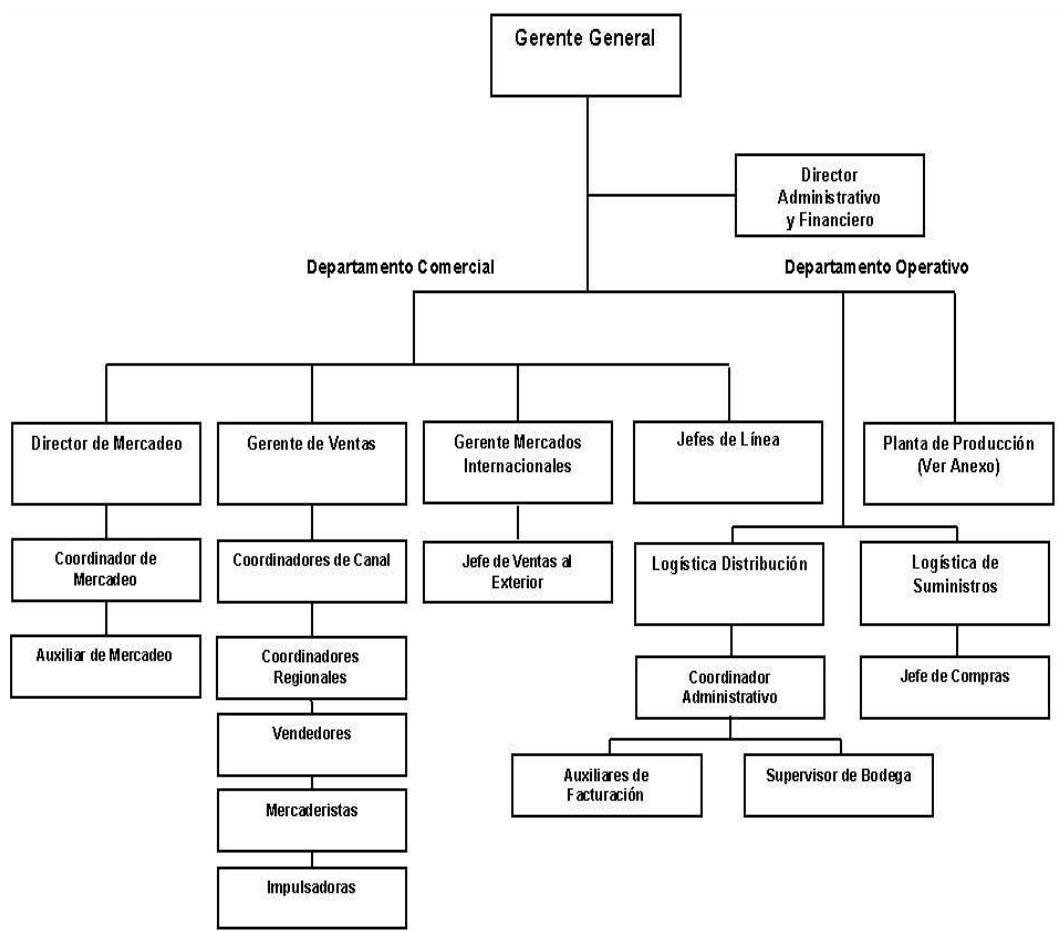
6.11 COMPROMISO GERENCIAL

INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A. consciente de su responsabilidad en la fabricación y distribución de sus productos para consumo humano se compromete a establecer u sistema de gestión de calidad que permita asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos, con las normas de buenas practicas de manufacturas, HACCP e ISO 9001:2000.

De esta manera, las directivas de la empresa aportan los recursos humanos técnicos y financieros que se requieran para ello y liderarán los procesos para asegurar el cumplimiento de la calidad del producto, la reglamentación y la satisfacción del cliente. Ver anexo 1.

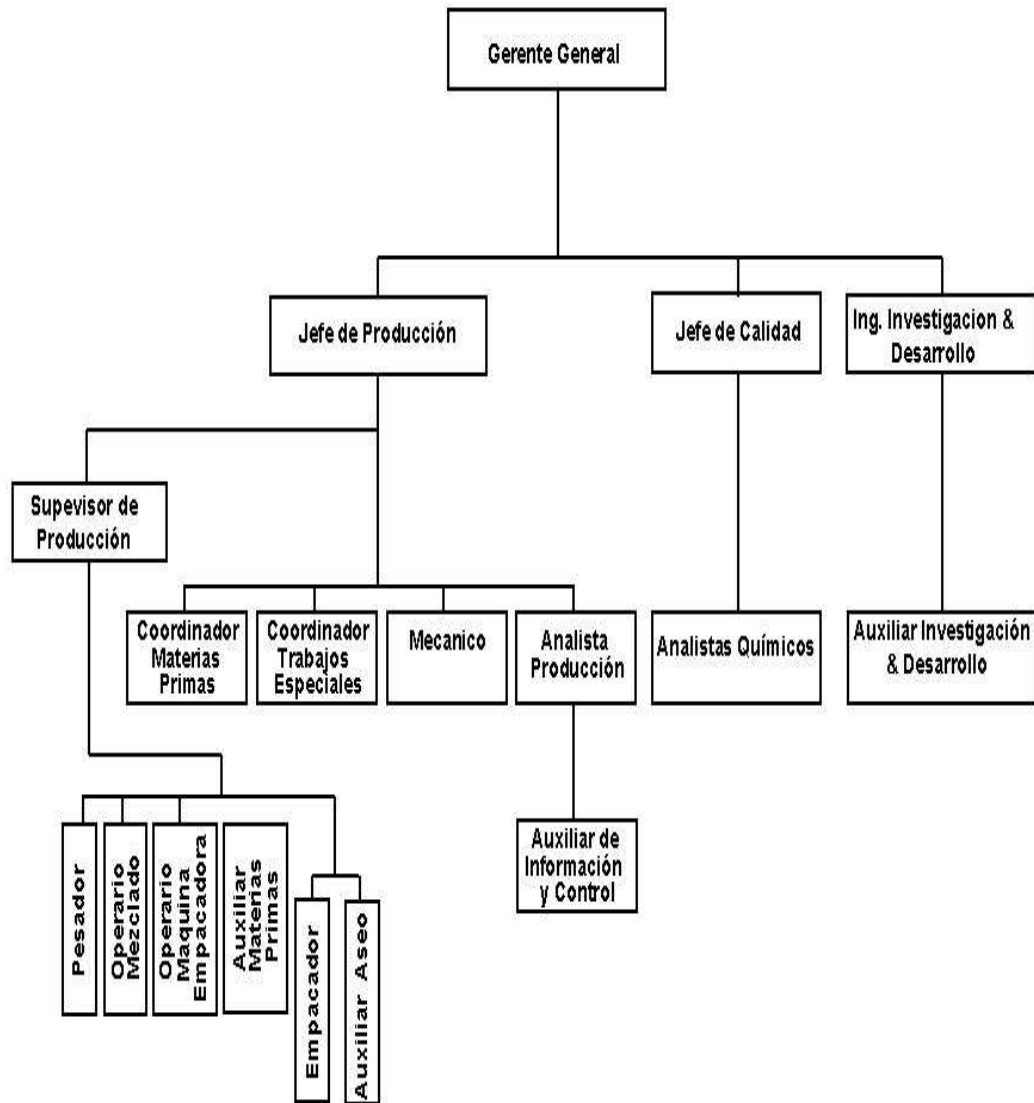
6.12 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA COMPAÑÍA

Figura 5. Organigrama Incauca Alimentos y Refrescos S.A.



6.13 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE PRODUCCION

Figura 6 Organigrama de producción Incauca Alimentos y Refrescos S.A



7. DESARROLLO DEL PROYECTO

La aplicación de las Buenas Practicas de Manufactura (BPM) en las empresas productoras de alimentos, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de perdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

En este sentido se implementaron estas normas que comprenden todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad y la seguridad del producto. Así como también las actividades de seguimiento de dichos procedimientos para facilitar las labores de aseguramiento de la calidad del producto.

7.1 REQUISITOS BPM Y HACCP

Incauca Alimentos Y Refrescos S.A., en su propósito de implementar los requisitos estipulados por el sistema integral de calidad, en sus sistemas componentes; a establecido los estándares que garantizan la calidad e inocuidad de sus productos de acuerdo con las directrices del Decreto 3075 de 1997 y Decreto 60 del 2002 del Ministerio de Salud, en cuyo proceso entre otras actividades, estableció la formación y capacitación en prácticas sanitarias de su personal manipulador y técnico, garantizando su idoneidad en el proceso; adecuó sus instalaciones físicas, documentó estandarizó e implementó los procesos operativos, administrativos y de aseguramiento y

control de calidad; definiendo así las especificaciones del proceso y el producto, que garantizan un producto seguro a nuestros clientes y consumidores.

7.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad de Calidad de INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A. está conformado por 11 procesos clasificados descritos en el Mapa de Procesos de la siguiente forma:

7.2.1 Direccionamiento y Gestión del Negocio: Este proceso define y controla las directrices estratégicas del Sistema de Calidad y revisa su conveniencia, eficacia y adecuación. Establece las directrices estratégicas y provee los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, asegurando su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

7.2.2 Procesos Operacionales: Conformados por 6 procesos que inician desde la recepción de las necesidades del cliente, hasta el despacho del producto terminado, ellos son:

7.2.2.1 Ventas y Negociación: Desarrolla los procesos necesarios para la toma de pedido y la entrega del producto al cliente de acuerdo a las especificaciones técnicas y comerciales establecidas. Proceso corporativo, común a las compañías del sector agroindustrial de la organización; ubicadas en El Ortigal (Dpto. del Cauca), las especificaciones del proceso se establecen en la caracterización del mismo.

7.2.2.2 Gestión de Mercadeo: Identifica los requerimientos del mercado y de los diferentes tipos de clientes para responder con productos que satisfagan sus requisitos y expectativas, coordina la recepción quejas, reclamos o inquietudes de los clientes.

7.2.2.3 Investigación y Desarrollo: Garantiza el proceso de Investigación y Desarrollo en la concepción de nuevos productos y/o modificación de especificaciones a los ya existentes, de acuerdo a los lineamientos de la compañía y las directrices del proceso.

7.2.2.4 Logística de Suministros: Asegura que se han definido las especificaciones de los productos / servicios comprados. Garantiza que el producto comprado cumpla con las especificaciones. Preserva las condiciones de almacenamiento las materias primas e insumos para garantizar su calidad. Proceso corporativo, común a las compañías del sector agroindustrial de la organización; ubicadas en El Ortigal (Dpto. del Cauca), las especificaciones del proceso se establecen en la caracterización del mismo.

7.2.2.5 Producción: Planifica los recursos necesarios para la producción y elabora productos que cumplan con los requisitos establecidos con el cliente

7.2.2.6 Logística de Distribución: Garantiza las condiciones de almacenamiento y preservación del producto terminado. Planifica los recursos necesarios para el oportuno suministro de producto al cliente de acuerdo a los lineamientos establecidos por la compañía.

7.2.3 Procesos de Soporte: Conformados por 4 procesos que apoyan la ejecución de los procesos de direccionamiento y operacionales del Sistema de Calidad, manteniendo disponibles los recursos necesarios, ellos son:

7.2.3.1 Mantenimiento y Metrología: Garantiza el mantenimiento de las instalaciones y el adecuado funcionamiento de los equipos de proceso, así como el mantenimiento y calibración de los equipos de seguimiento y medición, para asegurar las especificaciones del producto.

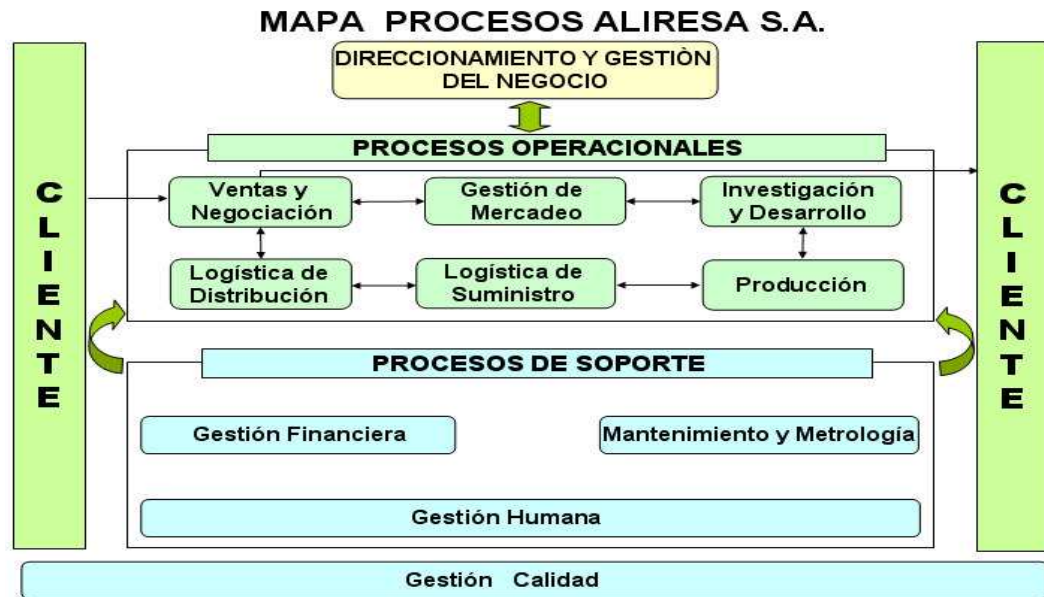
7.2.3.2 Gestión de Calidad: Implementa, mantiene y mejora el Sistema de Gestión de Calidad. Realiza control sobre las materias primas y el producto terminado con equipos aptos e idóneos para garantizar el cumplimiento de las especificaciones.

7.2.3.3 Gestión Humana: Garantiza la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la calidad, proporcionar la formación necesaria y asegurar la toma de conciencia del personal. Proceso corporativo, común a las compañías del sector agroindustrial de la organización; ubicadas en El Ortigal (Dpto. del Cauca), las especificaciones del proceso se establecen en la caracterización del mismo.

7.2.3.4 Gestión Financiera: Asegura el suministro oportuno y adecuado de los recursos identificados como necesarios para el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Calidad.

7.3 MAPA DE PROCESOS

Figura 7. Mapa de procesos Incauca Alimentos y Refrescos S.A.



7.4 REQUISITOS LEGALES APLICABLES

Son todos aquellos que garantizan la calidad e inocuidad del producto, las regulaciones generales o específicas aplicables según el producto y sus componentes de acuerdo al mercado objetivo.

En el ámbito nacional, tales como:

- Decreto 3075 de 1997, Ministerio de Salud: Regula las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

- Decreto 60 de 2002 Ministerio de Salud: Por el cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.
- Resolución 10593 de 1985 Ministerio de Salud: Lista de colorantes permitidos en la Industria alimentaria.
- Resolución 4124 de 1991 Ministerio de Salud: Regula lo concerniente a los antioxidantes que se pueden utilizar en los alimentos.
- Resolución 4125 de 1991 Ministerio de Salud: Regula lo referente a los conservantes que se pueden utilizar en alimentos.
- Resolución 4126 de 1991 Ministerio de Salud: Regula lo relacionado a los acidulantes, alcalinizantes, reguladores de pH de la acidez utilizados en los alimentos.
- Resolución 00485 de 2005 Ministerio de Protección Social: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.
- Normas aplicables emitidas por el Instituto Colombiano de Normas técnicas ICONTEC.

En el ámbito internacional las regulaciones emitidas por organismos técnicos y académicos tales como: Foods and Drugs Administration (FDA)

USA, Unión Europea y el Codex Alimentario.

Tales como:

- Food Additive Status List – CFSAN / Office of Food Additive Safety / Foods and Drugs Administration (FDA) – USA
- Compendium of Food Additive Specifications – Joint Fao/Who Expert Committee On Food Additives (JECFA) / FAO / WHO Food Standards Codex Alimentarius.

7.5 APLICACIÓN BPM EN ALIRESA

El Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud, establece en su contenido el cumplimiento de pautas sanitarias básicas en toda la cadena productiva, regulando así las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos:

- Edificación e Instalaciones
- Equipos y Utensilios
- Personal Manipulador de Alimentos
- Requisitos Higiénicos de Fabricación
- Aseguramiento y Control de Calidad
- Saneamiento
- Almacenamiento Distribución y Transporte
- Vigilancia y Control

7.5.1 Acceso, Alrededores e Instalaciones: Los alrededores de la planta de producción de Incauca Alimentos y Refrescos S.A. se diseñaron de acuerdo a las necesidades que se tenían inicialmente sin tener en cuenta lo estipulado en el decreto 3075/97. Al iniciar el trabajo de grado se encontró que los drenajes de agua ubicados en el frente de la planta presentaban problemas de acumulación de aguas residuales industriales lo que generaba problemas de proliferación de insectos, para cumplir con el decreto se propuso realizar adecuaciones a estos drenajes para que el flujo del agua no se quedara estancado.

El piso del ingreso a la planta presentaba grietas que permitían la acumulación de aguas lluvias lo cual se convertía en riesgo para la seguridad del producto e incumplía con el capítulo I artículo 8 literal c, el cual exige que las superficies de acceso deben estar construidas en materiales que faciliten la limpieza de los mismos. Se realizaron las adecuaciones del piso para evitar la acumulación de aguas lluvias.

Las áreas de producción de la planta de producción fueron construidas de acuerdo a lo establecido en el decreto 3075/97 en el cual están estipulados todos los requisitos para instalaciones para las empresas productoras de alimentos.

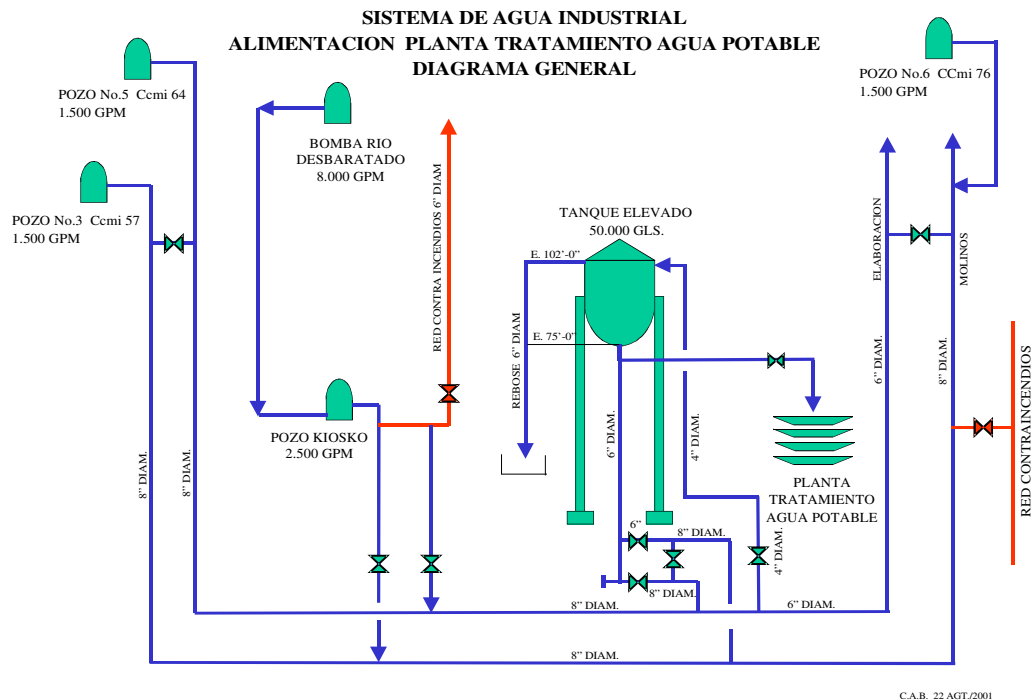
7.5.2 Abastecimiento de Agua: El abastecimiento de agua para la planta de producción se provee de las fuentes de agua disponibles en los terrenos propios de Incauca S.A. las cuales son provenientes del río Desbaratado, pozos profundos y aguas lluvias. En el Ingenio del Cauca se cuenta con aproximadamente 200 pozos profundos y 3 de ellos se encuentran en cercanías a la empresa y sus filiales de los cuales se captan 4500 GPM de agua mas 8000 GPM del río desbaratado la cual es potabilizada según los requerimientos específicos del proceso productivo cumpliendo con el decreto 3075 de 1997 y 475 de 1998 el cual garantiza la calidad de agua que se utilizar en todas las etapas del proceso productivo y demás utilidades. El agua suministrada a la planta de producción Incauca Alimentos y Refrescos S.A. es proveniente de la planta de tratamiento de agua potable de Incauca S.A. Periódicamente (Una vez al mes) se realizan muestreos del afluente, agua cruda y agua tratada donde se evalúan las características fisicoquímicas y microbiológicas según el decreto 475 de 1998.

Se desarrolló el procedimiento “PO-940-03 Programa de Control de Aguas” con el objetivo de establecer el origen, calidad y cantidad de agua que se suministra a la planta de producción de Incauca Alimentos y Refrescos S.A.

requerida en el proceso productivo y otros procesos auxiliares, para asegurar que no se presente contaminación en los equipos por causa del agua que pueda afectar la inocuidad del producto Terminado (Ver Figura 8).

Figura 8 Diagrama sistema de agua industrial

Fuente: Programa de Operación de Tratamiento de Agua Potable R632002. Santiago de Cali, 2001. p 6.



7.5.3 Disposición de Residuos Sólidos y Líquidos: Los residuos líquidos generados en Incauca Alimentos y Refrescos S.A. son aguas provenientes del proceso de lavado de equipos y aguas negras residenciales la disposición de esta agua se realiza de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento “Gestión Integral de Residuos P632004” debido a que es un proceso corporativo. Las aguas residuales son tratadas antes de que lleguen a los ríos. En Incauca Alimentos y Refrescos S.A. se realiza una verificación del tratamiento de las aguas residuales generadas por la planta de producción.

El proceso de Residuos Sólidos al igual que el anterior también es un proceso corporativo el cual asegura el tratamiento adecuado a los residuos

generados por la planta de producción para este también se realizan verificaciones del tratamiento de las basuras generadas por la planta de producción. Los residuos generados se separan de acuerdo al código de colores establecidos en el procedimiento “Gestión Integral de Residuos P632004”.

7.5.4 Áreas de Elaboración: Las instalaciones de la planta de producción de Aliresa están ubicadas dentro de Incauca S.A. empresa que cuenta con certificaciones ISO 9000 e ISO 14000, los accesos y alrededores están contruidos en superficies pavimentadas que facilitan la limpieza e impiden la acumulación de polvo y el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para los alimentos. Los desechos sólidos y líquidos son dispuestos de acuerdo al programa de “Gestión Integral de Residuos P632004” elaborado por INCAUCA S.A. para este fin. Las instalaciones son de un tamaño y diseño que facilitan su mantenimiento y las operaciones requeridas de limpieza y desinfección en una empresa de alimentos. Las áreas de producción están claramente identificadas y separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios, oficinas y cafetería; para evitar la contaminación cruzada.

La planta cuenta con un espacio destinado para el almacenamiento de los implementos e insumos necesarios para la ejecución de las labores de limpieza y desinfección, separados y diferenciados claramente de acuerdo al área de utilización.

7.5.5 Pisos, Paredes, Techos: Los pisos, paredes y techos pueden limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buenas condiciones, están contruidos en materiales resistentes, impermeables para facilitar el control de hongos y controlar la proliferación de microorganismos, las uniones de las paredes son continuas y redondeadas para facilitar la limpieza desinfección y evitar la acumulación de residuos. El piso es en material epoxico, facilita su lavado, no presenta fisuras donde pueda acumularse mugre y otros agentes contaminantes, esta unido a las paredes en forma redondeada es antideslizante y cumple con lo exigido por el decreto 3075 de 1997. Las paredes son lisas, lavables, unidas unas con otras de manera redondeada evitando la acumulación de mugre, están pintadas de color blanco y en material epoxico, es resistente y facilita su limpieza y desinfección.

Las uniones de las paredes, el piso y el techo son redondeadas para evitar la acumulación de mugre y facilitar la limpieza y desinfección de los mismos.

7.5.6 Equipos y Utensilios: Los equipos (tolvas, mezcladoras, empacadoras, accesorios) y utensilios que se utilizan en los procesos de producción están hechos en materiales no porosos, de tal manera que no desprenden sustancias tóxicas, y permiten su fácil limpieza y desinfección conservándolos de manera que no se conviertan en un riesgo para la salud. Las superficies de las máquinas mezcladoras están hechas en acero inoxidable, son lisas y exentas de grietas de forma que se minimiza la acumulación de mugre y partículas de alimento, para reducir la oportunidad para el desarrollo de microorganismos. En el programa de limpieza y desinfección se elaboro una matriz de cambio de producto la cual contempla la total remoción de las trazas de producto. Esta matriz se utiliza de acuerdo a las características de cada producto (olor, color, apariencia).

Los procedimientos de limpieza y desinfección pretenden eliminar los residuos que proporcionan los nutrientes necesarios para la multiplicación

microbiana, ayudar en el control microbiológico y químico y remover toda la mugre gruesa de las superficies de equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos.

Todas las instalaciones maquinas o equipos y utensilios utilizados en el proceso productivo son mantenidos en optimas condiciones de limpieza y desinfección. El personal de planta tiene claridad de la manera como se aplican el procedimiento de limpieza y desinfección, los productos químicos sus concentraciones, frecuencias, tiempos de exposición e implementos a utilizar. De esta manera se disminuye el riesgo de contaminación de los productos.

Los equipos de la planta de producción están ubicados de acuerdo a la secuencia del proceso productivo. Así como se describe en el plano de la planta de producción. Están ubicados de tal manera que se facilita la limpieza y desinfección de instalaciones y equipos.

7.5.7 Personal Manipulador de Alimentos: El personal manipulador de alimentos es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos. Los componentes básicos son:

7.5.7.1 Educación y Capacitación:

- Formación en materia de educación sanitaria
- Prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos
- Plan de capacitación continuo y permanente

Debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

7.5.7.2 Estado de Salud: Antes de ingresar el personal nuevo a trabajar se le realizan exámenes médicos para verificar el estado de salud para garantizar que no exista ningún riesgo de contaminación. Al personal que se encuentra laborando se le realiza mensualmente un examen para detectar hongos, verificar el lavado de manos y la efectividad del jabón bactericida utilizado, este examen se realiza al personal que esta en contacto con el alimento (pesador, operarios de mezcla y operarios de empaque). También se realiza un examen anual de control que incluye los siguientes Coprológico, B.K. Espudo, K.O.H Uñas, Serología para detectar cualquier tipo de anormalidad en la salud del personal manipulador de alimentos que pueda poner en riesgo el producto final.

7.5.7.3 Medidas de Protección: Para garantizar la inocuidad de los alimentos procesados en Incauca Alimentos y Refrescos S.A. se adoptaron las siguientes Medidas de Protección:

- Usar tapa boca en áreas de producción
- Usar gorro en áreas de producción
- Usar guantes en áreas de producción.
- Usar polainas el personal externo que ingrese a las áreas de producción.
- Usar batola el personal externo que ingrese a las áreas de producción.
- Se instalaron esclusas para evitar el contacto de las áreas de producción con el exterior.

- Se clasificó la planta de producción por áreas con el fin de identificar las de más criticidad o cuidado.
- Mantener las puertas cerradas
- Arrumar todas las materias primas y material de empaque sobre estibas plásticas y en buenas condiciones de limpieza.

7.5.7.4 Practicas Higiénicas del Personal: Para asegurar las buenas condiciones de fabricación de los alimentos se establecieron practicas higiénicas para el personal manipulador en el “PO-940-02 Programa de Limpieza y Desinfección” las cuales son monitoreadas diariamente y registradas en el formato “13-PO-940-02 Análisis de Limpieza y Desinfección” (semanalmente). Dentro de las practicas higiénicas implementadas en la planta de producción de Incauca Alimentos y Refrescos se encuentran las siguientes:

7.5.7.4.1 Frecuencia: Diaria

- Bañarse todos los días antes de ir a trabajar.
- Usar el uniforme de trabajo limpio y ordenado, evitando su uso fuera del lugar de trabajo. El uniforme usado debe corresponder al día de la semana en el que se labora.
- Mantener las uñas cortas y limpias.
- Quitarse joyas, reloj, aretes, pulseras, anillos, uñas postizas o cualquier objeto que pueda caer en el producto o en los equipos.
- Todo el personal que ingrese a las áreas de producción debe utilizar los debidos implementos de higiene estipulados para tal área (cofias, tapa bocas, batola, polainas), después de ser utilizados deposítelos en la caneca de residuos correspondiente.
- Lavarse las manos completamente en las siguientes instancias
- Antes de comenzar a trabajar.
- Después de ir al baño por cualquier razón.

- Después de limpiarse la nariz, rascarse la cabeza o la piel, toser o estornudar en sus manos.
- Después de comer.
- Después de recoger algo del suelo.
- Después de manejar basura, escobas, mangueras, trapeadores.
- Cada vez que regrese a su puesto de trabajo.
- No se permite masticar, comer, escupir, fumar dentro de las áreas de producción.
- Guarde siempre sus alimentos en la cocina de manera adecuada. Estos se podrán consumir en el tiempo estipulado.
- Se deben utilizar guantes de látex en la manipulación directa de materias primas, empaque primario o superficies interna de equipos en contacto con el producto.

7.5.8 Requisitos Higiénicos de Fabricación: Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento cumplen con los requisitos descritos en el capítulo IV del decreto 3075/97, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento se elaboró el “MN-940-01 Manual de Procesos” el cual describe los lineamientos que tienen como objeto garantizar un proceso y un producto de la más alta calidad, inocuo y seguro para el consumo humano, como producto de consumo directo o insumo industrial; a través del mejoramiento continuo de los procesos con base en la implementación tecnológica requerida, un equipo de trabajo competente y la optimización de todos los recursos disponibles.

El Manual de Procesos tiene como objetivo describir la secuencia de etapas operacionales que conforman el proceso productivo en Incauca Alimentos y Refrescos S.A.; sus requerimientos e interacciones las operaciones de control, ejecución, verificación y acciones correctivas en caso de ser necesarias para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos. Este documento aplica desde la descripción de la recepción de materias primas

hasta el despacho a distribución de producto terminado.

7.5.8.1 Plan de Seguimiento Y Medición del Producto y el Proceso: En este plan se tienen en cuenta los procedimientos de análisis para la materia prima. Entre algunos aspectos se encuentra:

Actividad: la materia prima que se debe analizar.

Documento de referencia: Manuales de procesos, fichas técnicas del producto.

Tipo de control: materia prima (MP).

Característica: La característica de calidad o la variable que se desea evaluar.

Especificaciones y tolerancias: son las especificaciones que vienen definidas en las fichas técnicas que envía cada proveedor.

Método de control o ensayo: Algunas características vienen analizadas en los certificados de calidad y otras se realizan de acuerdo al procedimiento “IN-940-01 Análisis Sensorial”.

Tamaño de la muestra: El tamaño de la muestra se define según el “PL-940-02 Plan de Muestreo”.

Equipo de medición: el sistema sensorial que emplea el analista químico para determinar el análisis organoléptico; es decir el color, olor, sabor y apariencia. Estos resultados son consignados en el formato “2-PR-940-01 Análisis Físicoquímico y Organoléptico de Materias Primas”, y “3-PR-940-01 Análisis de Recepción de Empaque”.

Frecuencia: Por lote recibido, mensual o semestralmente.

Equipo de proceso: Sensorial, es decir el individuo mismo quien realiza el análisis.

Responsables: La(s) personas encargadas de realizar los análisis correspondientes.

Registro: son los formatos que deben ser diligenciados por el responsable.

Disposición: Es la acción que se debe tomar en el momento en que las variables analizadas se encuentren desviadas de los parámetros que ha establecido Aliresa.

Los Análisis que se deben realizar se encuentran descritos en el “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”.

7.5.8.2 Materias Primas e Insumos:

Control de materias primas: Con el objeto de prevenir la contaminación cruzada durante el transporte, se debe garantizar por inspección físico – sanitaria del vehículo y su carga, que no se transporten conjuntamente alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del producto terminado o la materia prima.

Recepción de materia prima: En este aspecto se verifican las condiciones físico-sanitarias del vehículo transportador y el estado en que llega la mercancía, garantizando su integridad frente a posible contaminación física (deterioro de empaque), química (contaminación cruzada con otros productos), biológica (microorganismos o plagas) o de cualquier otro tipo durante el transporte de lo contrario se debe retener el producto e informar al

supervisor de turno esta verificación se registra en el formato “1-PR-940-01 Condiciones Físicas y Sanitarias de Vehículos para la Recepción de Materias Primas y Despacho de Producto Terminado”.

Los materiales se llevan en estibas en donde estas deben estar limpias y en buen estado (sin tablas rotas o astilladas, sin puntillas salientes y libre de cualquier residual).

Se toman las muestras según el “Plan de Muestreo PL-940-02” para la verificación de especificaciones del producto siguiendo el “Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso PL-940-01”. Ver anexo 9.

Almacenamiento de materias primas: Se verifica que la estantería donde se va a almacenar el material este limpia y que durante el proceso de recepción y almacenamiento temporal de los materiales, estos no se expongan a contaminación cruzada con otros productos (que por su naturaleza representen algún riesgo) o a condiciones ambientales adversas.

Se cubren los materiales estibados con película plástica o forros por los lados y parte superior de manera que garantice su aislamiento con el exterior.

Se identifica la estiba con el nombre del producto, número del lote y fecha de recibo según corresponda de acuerdo al estatus del producto así: letrero verde, indicando producto aprobado; letrero de color amarillo, indicando producto en análisis y letrero de color rojo, indicando producto rechazado.

Transporte de Materia Prima a la Planta de Producción: Se verifica que todas las materias primas que vienen de bodega de materiales estén en buenas condiciones, estibadas y cubiertas con película plástica.

Se deben suministrar las materias primas a planta de producción de acuerdo al avance del programa de producción.

Preparación de la Materia Prima: Se verifica el estado del material de empaque en el que llega la materia prima identificando cualquier tipo de contaminación o deterioro en el empaque.

Inspección de Materias Primas:

- *Inspección Visual:* En este tipo de inspección se verifica la presencia de material extraño en donde cada producto se esparce sobre una mesa cubierta por una capa de papel blanco (nuevo) segrega toda aquella partícula considerada anormal al producto en cuestión.

El producto limpio es reempacado en bolsas de polietileno nuevas y debidamente identificadas con nombre del producto, lote, cantidad, fecha. El rechazo es analizado y dicha información retroalimentada al proveedor

- *Inspección de Detector de Metales:* Las materias son evaluadas por un equipo detector de metales, que identifica y segrega según especificaciones técnicas las partículas de metal presentes en el producto evaluado. Las variables controladas en esta etapa se registran en el “2-PR-940-01 Análisis Físicoquímico y Organoléptico de Materias Primas” donde se analizan las siguientes variables: pureza, humedad, color olor, sabor, apariencia en seco y en solución los cuales son comparados de acuerdo al “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso” .

7.5.9 Operaciones de Fabricación

7.5.9.1 Pesaje de materia prima: La etapa de pesaje se considera de gran importancia dentro del proceso productivo y abarca todas las actividades relacionadas con el suministro de las materias primas a la etapa de mezclado en las cantidades requeridas de acuerdo a la formulación de cada producto.

Dada la importancia de este proceso deben tomarse las medidas preventivas necesarias que aseguren la pureza de los materiales utilizados y la ausencia de partículas ajenas al producto.

La persona responsable del proceso de pesaje esta capacitada para ejercer su función y conoce las responsabilidades y funciones propias del cargo. Verifica todas las actividades de Limpieza y Desinfección antes de empezar el turno y al terminar el mismo. Utiliza guantes como medida de protección debido a que esta etapa las materias primas se encuentran expuestas.

En esta etapa del proceso se registran y controlan los pesos de las materias primas y la apariencia de cada una el registro es el “1-PR-940-02 Registro de Pesaje y Mezcla”.

7.5.9.2 Mezcla: Las operaciones relacionadas con la etapa de mezcla comprenden el transporte de la materia prima desde la zona de pesaje hasta el área de mezclado y la operación de mezclado como tal. El proceso de mezclado tiene como finalidad garantizar la homogeneidad de los componentes y el cumplimiento de las características del producto final y consiste básicamente en adicionar los materiales pesados a la maquina mezcladora para su posterior operación.

La persona responsable de la ejecución de las operaciones correspondientes a esta etapa es el operario de mezcla, que debe garantizar la integridad del producto mezclado, con el cumplimiento de las medidas de prevención establecidas (inspección continua de las materias primas para detectar partículas extrañas y garantizando las condiciones físico-sanitarias del área).

En esta etapa del proceso se controla el orden de adición de las materias primas y la cantidad se registran en el “1-PR-940-02 Registro de Pesaje y Mezcla”.

7.5.9.3 Descarga de mezcladoras: Cuando el producto cumple el tiempo de mezclado en las condiciones de operación establecidas, debe descargarse de la maquina mezcladora. Para esto se requiere la utilización de tolvas móviles, que se desplazan hasta el canal de descarga de la maquina y se acoplan a la misma para posteriormente liberar el producto. La etapa de descarga de mezcladora comprende además el desplazamiento de la tolva hasta la zona de alimentación de empacadoras.

La persona responsable de la ejecución de las operaciones correspondientes a esta etapa es el Operario de Mezcla, que cuenta con los conocimientos y habilidades propias del cargo. Realiza el muestreo del producto mezclado de acuerdo al “PL-940-02 Plan de Muestreo”.

7.5.9.4 Inspección de Calidad: La Inspección de Calidad al producto que sale de las mezcladoras se realiza con el fin de verificar las características y especificaciones establecidas. Los procedimientos de análisis de producto en proceso se encuentran descritos en el “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto Y el Proceso”.

La persona encargada de realizar los análisis es el Analista de Laboratorio, quien conoce las responsabilidades y funciones correspondientes al cargo que ocupa y tiene los conocimientos necesarios para ejercer la labor.

Los análisis realizados para verificar las propiedades del producto en proceso están establecidos en “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso” las variables controladas en este proceso son las siguientes: humedad, color, olor, sabor, apariencia física en seco y en

solución son registrados en el “2-PR-940-02 Análisis Fisicoquímico y Organoléptico de Producto Mezclado”.

Al obtener los resultados, estos deben registrarse en el anterior formato y se procede a la identificación del estatus del producto como: Aviso de color Verde para el producto aprobado, aviso de color Amarillo para producto en análisis y aviso de color Rojo para producto rechazado; En caso de rechazo de producto por los resultados obtenidos en los análisis de laboratorio, se identifica la tolva como producto rechazado, con el respectivo anuncio de color Rojo el cual entre otros, identifica el nombre del producto, lote, fecha, cantidad y analista de laboratorio; y se coloca en la zona de producto retenido para tratamiento de producto no conforme, caso en el cual se procede a determinar las causas de la desviación y tomar las acciones correctivas necesarias.

7.5.9.5 Detección de metales: (Etapas de Proceso Opcional Según Especificaciones del Cliente), Se conecta la descarga de la tolva con producto análisis (que cumple los estándares fisicoquímicos y organolépticos) a la alimentación del detector de metales, asegurándose que no existan fugas que permitan la entrada de material ajeno al producto. La tolva de la descarga izquierda corresponde al material rechazado o que contiene partículas metálicas (no apto para empacar), la cual debe ser identificada con el aviso de color Rojo el cual indica producto rechazado, se identifica claramente con el nombre del producto, lote, fecha y nombre del operario de mezcla. La tolva de la descarga derecha corresponde al material aprobado o que no contiene partículas metálicas, la cual se identifica con el aviso de color Verde el cual indica producto aprobado (apto para empacar), se identifica claramente el nombre del producto lote, fecha y nombre del operario de mezcla.

7.5.9.6 Alimentación Máquinas Empacadoras: La zona de alimentación de maquinas empacadoras esta destinada para distribuir el producto mezclado en las maquinas mediante canales de alimentación directos. La persona responsable de las labores de alimentación es el Operario de Mezcla, que conoce sus responsabilidades y funciones y esta en condiciones de desempeñarlas adecuadamente.

En esta etapa se controlan las siguientes variables: máquina receptora, cliente, hora de inicio y final de descargue, hora de inicio y final de mezcla, tiempo de mezclado y producción total en Kg., las anteriores son registradas en el formato “2-PR-970-01 Reporte de Máquinas Mezcladoras”

7.5.9.7 Empaque: El área de empaque esta destinada para distribuir el producto mezclado en la tolva para ser distribuido en el material de empaque mediante canales de alimentación directos. La persona responsable de las labores de empaque es el Operario de la Máquina Mezcladora y las Empacadoras, que conocen sus responsabilidades y funciones y están en condiciones de desempeñarlas adecuadamente. El empaque puede ser en sacos o en material laminado según el producto y la referencia a empacar.

En esta etapa del proceso se utilizan los siguientes registros:

- “2-PR-940-04 Análisis Físicoquímico y Organoléptico de Producto Terminado”, donde se controlan las siguientes características sensoriales: Apariencia física, color, olor y sabor.
- “1-PR-940-04 Inspección de Producto Terminado – Empaque”, donde se controlan las siguientes variables: peso, sellado, codificación y la máquina empacadora.
- “1-PR-970-01 Informe Diario de Producción Máquinas Empacadoras” donde se controlan las siguientes variables: lote, referencia, sabor, cliente, hora de inicio y parada, velocidad, causa de la parada y producción en número de cajas.

7.5.9.8 Estibado del Producto: Esta actividad consiste en depositar los sacos o cajas con producto sobre estibas de tal manera que se garantice las características del producto valoradas por el cliente, entiendo como características valoradas el sabor, el aroma, la apariencia, la ausencia de partículas extrañas, la integridad del empaque y el producto (limpieza y buen sellado del empaque) y las condiciones sanitarias del mismo.

- En el caso de Sacos: se colocan las costuras del producto hacia adentro para que se presente el amarre de los sacos y no se caigan. Se tiene en cuenta que los sacos no pueden sobresalir de la estiba; la estiba esta conformada por seis niveles (planchas) en donde cada nivel tiene 5 sacos para un total de 30 sacos por estiba, como se indica en la Figura 9.
- En el caso de Cajas: se estiban el producto por niveles (planchas), asegurándose de que estas no sobresalgan de la estiba, el número de niveles en una estiba depende específicamente de cada referencia, su disposición genérica sobre la estiba de muestra en la Figura 10.

Figura 9 Estibado de producto

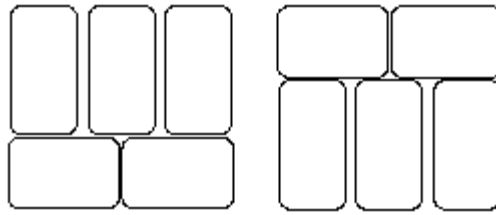


Figura 10 Estibados Alternados



7.5.9.9 Inspección de Calidad: La inspección de Calidad al producto terminado se realiza con el fin de verificar las características y especificaciones establecidas. Los procedimientos de análisis de producto en proceso se encuentran descritos en el “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”.

Los análisis realizados para verificar las propiedades del producto en proceso están establecidos en “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”

Al obtener los resultados, estos se registran en el formato establecido y se procede a la identificación del estatus del producto como: aviso de color Verde para el producto aprobado, aviso de color Amarillo para producto en análisis y aviso de color Rojo para producto rechazado; En caso de rechazo de producto por los resultados obtenidos en los análisis de laboratorio, se identifica la estiba como producto rechazado, con el respectivo anuncio de

color Rojo el cual entre otros, identifica el nombre del producto, lote, fecha, cantidad y analista de laboratorio; y se ubican en la zona de producto retenido para tratamiento de producto no conforme, caso en el cual se procede a determinar las causas de la desviación y tomar las acciones correctivas necesarias.

7.5.9.10 Transporte a Bodega: Esta actividad es realizada por el operario de montacargas quien es el encargado de entregar a la bodega el producto estibado en condiciones optimas.

7.6 PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Con el objeto de prevenir la contaminación cruzada durante el transporte de las materias primas, se debe garantizar por inspección físico – sanitaria del vehículo y su carga las cuales son registradas en el formato “1-PR-940-01 Condiciones Físicas y Sanitarias de Vehículos para el Transporte de Materias Primas y Producto Terminado”, evitando que no se transporten conjuntamente alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del producto terminado o la materia prima.

La limpieza de los equipos (tolvas, mezcladora, empacadoras y accesorios) para prevenir la contaminación cruzada se garantiza con la aplicación de la matriz de cambio de producto y su respectivo registro en el formato “12-PO-940-02 Limpieza y Desinfección de Equipos”; En todo caso de inactividad prolongada (final de producción, fin de semana, después de mantenimiento) se aplica limpieza 4 pasos.

Al hacer un cambio de producto de difícil remoción, de una clasificación a otra siempre se garantiza la eliminación total de las trazas de producto con limpieza tres pasos

Por sus características y composición los productos se clasifican en:

- a) **Semi – azucarados y frescos:** aquellos que utilizan como único edulcorante azúcar.
- b) **Instantáneos:** aquellos que se componen de edulcorantes artificiales
- c) **Azucares:** azúcares de la línea Light.

Al interior de esta clasificación se denominan productos de difícil remoción aquellos que por sus características de color (uva, mora, salpicón y fresa), olor (fuerte), sabor o componentes (Aspartame, Stevia, Calcio) (Ver Tablas 2, 3 y 4)

Tabla 2 Matriz de cambio de tipo de producto

De \ A	Semi – azucarados y Frescos	Instantáneos	Azucares
Semi-azucarados y Frescos	N/A	Realice limpieza en seco o tres pasos ¹ .	Realice limpieza tres pasos
Instantaneos	Realice limpieza tres pasos	N/A	Realice limpieza tres pasos
Azucares	Realice limpieza tres pasos	Realice limpieza tres pasos	N/A

Nota: Aplique limpieza tres pasos si el cambio es desde un producto de difícil remoción; los productos de difícil remoción son los que tienen sabor a uva, mora, salpicón y fresa.

Tabla 3 Matriz de cambio de sabor de productos semi-azucarados, frescos e instantáneos

A \ De	Nar anj a	Li m ón n	Sal pic ón	Mo ra	Uv a	Ma rac uy a	Tor onj a	Lul o	Fre sa	U v a v	Sa ndi a	Fan tasí a
Naranja	1	3	2	2	2	2	3	2	2	3	2	3
Limón	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Salpicón	2	3	1	2	2	2	3	3	2	3	2	3
Mora	3	3	3	1	2	3	3	3	2	3	3	3
Uva	3	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3
Maracuya	2	3	2	2	2	1	3	3	2	2	2	2
Toronja	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2
Lulo	2	3	2	2	2	2	3	1	2	2	2	2
Fresa	3	3	2	2	2	3	3	3	1	3	3	3
Uva verde	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2
Sandía	2	3	2	2	3	3	3	3	2	3	1	2
Fantasia	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1

1. No es necesario
2. Limpieza en seco
3. Limpieza tres pasos

Tabla 4 Matriz de cambio de sabor de azucares

A \ De	Incauca Light Stevia	Incauca Light Aspartame	Incauca Light Calcio con Stevia	Morena Light Stevia	Morena Light Aspartame	Morena Light con Calcio Stevia
Incauca Light Stevia	1	2	1	2	2	2
Incauca Light Aspartame	3	1	3	3	2	3
Incauca Light Calcio con Stevia	3	3	1	3	3	2
Morena Light Stevia	3	3	3	1	2	1
Morena Light Aspartame	3	3	3	3	1	3
Morena Light Calcio con Stevia	3	3	3	3	3	1

1. No es necesario
2. Limpieza en seco
3. Limpieza tres pasos

7.7 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

7.7.1 Productos Terminados: Todos los procedimientos, guías, instructivos, regulaciones de cada proceso están relacionados en el “1PR-950-03 Listado Maestro de Documentos” en este listado se encuentra el macroproceso al cual pertenece el documento, el código, la versión, origen, medio (impreso/magnético), control de archivo activo e inactivo, indexado y disposición final. Ver anexo 2.

7.8 SANEAMIENTO BÁSICO

7.8.1 Programa de Limpieza y Desinfección: El programa de limpieza y desinfección tiene como objetivo establecer y evaluar el orden y aseo que promueven los hábitos y las condiciones sanitarias de instalaciones, máquinas, equipos y prácticas higiénicas del personal que garanticen la inocuidad y calidad de los productos en todas las etapas del proceso como se establece en el decreto 3075 de 1997.

Este programa aplica desde la planeación de las actividades y fijación de parámetros de limpieza y desinfección de instalaciones, maquinaria, equipos y personal hasta la toma de acciones correctivas, preventivas o de mejora de acuerdo con los resultados de la verificación de la efectividad de dichas actividades en Incauca Alimentos y Refrescos S.A.

La higiene y desinfección son esenciales para conseguir productos inocuos y de excelente calidad para los consumidores; es por ello que las prácticas higiénicas dentro de la compañía deben ser aplicadas eficazmente y debidamente controladas en todas las etapas.

En este sentido se elaboró el “PO-940-02 Programa de Limpieza y Desinfección” para la planta de producción de Incauca Alimentos y Refrescos

S.A. el cual comprende todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad y seguridad del producto.

Caracterización de residuos de mugre más comunes en la planta (Ver tabla 5).

Tabla 5 Identificación de residuos

RESIDUO	AREA DONDE SE PRESENTA /EQUIPO	MATERIAL
CARBOHIDRATOS	Mezcladora, Pesaje, Empaque	Acero, Vidrio, Pintura Epoxica, Piso Epoxico
GRASAS MINERALES	Mezcladora, Pesaje, Empaque	Acero,
SALES MINERALES	Mezcladora, Pesaje, Empaque	Acero, Pintura Epoxica, Piso Epoxico, Vidrio.

Selección de sustancias: Los detergentes y desinfectantes se escogieron de acuerdo a las necesidades de la empresa, teniendo en cuenta los tipos de mugre más comunes en la planta (carbohidratos, sales minerales, grasas y aceites). Estas sustancias son suministradas por un proveedor especializado, empresa que a su vez se encarga de brindar asesoría técnica en el manejo de las concentraciones, temperaturas, tiempos de exposición y las medidas de seguridad que se deben tener en cuenta en su manipulación. Ver tabla 6

Tabla 6 Concentraciones de aplicación de agentes de limpieza y desinfección

SUSTANCIA	APLICACIÓN	CONCENTRACION
Topax 56	Equipo generador de espuma	1.5 – 4.0 % v/v
Topax 68	Equipo generador de espuma	1.5 – 4.0 % v/v
Ster Bac	Equipo de dosificación	150 – 200 ppm
Vortexx Es	Equipo de dosificación	0.1 – 0.3 %

7.8.1.1 Descripción de las instalaciones: Las instalaciones de la planta de producción de Aliresa están ubicadas dentro de Incauca S.A. empresa que cuenta con certificaciones ISO 9000 e ISO 14000, los accesos y alrededores están contruidos en superficies pavimentadas que facilitan la limpieza e impiden la acumulación de polvo y el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para los alimentos. Los desechos sólidos y líquidos son dispuestos de acuerdo al programa de “Gestión Integral de Residuos P632004” elaborado por INCAUCA S.A. para este fin. Las instalaciones son de un tamaño y diseño que facilitan su mantenimiento y las operaciones requeridas de limpieza y desinfección en una empresa de alimentos. Las áreas de producción están claramente identificadas y separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios, oficinas y cafetería; para evitar la contaminación cruzada.

La planta cuenta con un espacio destinado para el almacenamiento de los implementos e insumos necesarios para la ejecución de las labores de limpieza y desinfección, separados y diferenciados claramente de acuerdo al área de utilización (área blanca, gris o negra).

7.8.1.1.1 Clasificación de áreas de producción: Las áreas de producción se clasifican de acuerdo a los requerimientos específicos de orden limpieza y desinfección que se deben seguir en cada una de estas para garantizar tanto la inocuidad como la calidad del producto, para tal efecto estas se clasifican como área blanca, área gris y área negra como se indica en el Anexo 7. “Plano de Clasificación de Áreas de Producción”.

Áreas blancas: Por la exposición directa del producto, equipo, materia prima o empaque primario a peligro de contaminación, el personal operativo que ingrese a estas áreas debe usar en primera instancia el uniforme totalmente limpio, cofia y tapa bocas, de ser necesarios batola y polainas.

El personal externo que requiere ingresar a dichas áreas debe utilizar cofia, tapa boca, batola y polainas bajo el respectivo acompañamiento de personal operativo. Se especifican como áreas blancas las siguientes:

- Area de pesaje
- Mezclado
- Vaciado de tolvas
- Empacado
- Area de secado

Area gris: En estas áreas el producto parcialmente vulnerable a contaminación, el personal que transite por estas áreas debe utilizar cofia y tapa boca. El personal externo que requiere ingresar a dichas áreas debe utilizar cofia, tapa boca, batola y polainas siempre con el acompañamiento de personal operativo. Se clasifican como áreas grises las siguientes:

- Pasillos de producción
- Lavado

Area negra: En estas áreas el producto esta expuesto a contaminación indirecta por lo cual se requiere proteger el producto de cualquier agente físico, químico o biológico que pueda superar las barreras del empaque. Se debe utilizar el uniforme limpio y en orden.

- Recepción de materia prima
- Bodega general de materia prima
- Bodega de producto en transito
- Bodega de producto terminado
- Laboratorio

- Baños
- Oficinas

7.8.1.2 Tipos de Limpieza: El tipo de limpieza se clasifica de acuerdo a los requerimientos específicos de las áreas o equipos involucrados en la misma, el grado de suciedad requerido; para tal efecto se han definido en los siguientes tipos: Prelimpieza (actividad preliminar a todos los tipos de limpieza), Limpieza en seco (actividad en la cual no se utiliza agua directamente para humedecer las superficies), Limpieza tres pasos (involucra la aplicación de detergente), Limpieza cuatro pasos (involucra la aplicación de desinfectante).

7.8.1.3 Verificación del Programa de Limpieza y Desinfección: La verificación de las condiciones de limpieza de las maquinas, equipos e instalaciones se debe determinar a través de los siguientes métodos según apliquen, en pro de garantizar la limpieza y desinfección del equipo y/o instalación.

Inspección visual: Consiste en evaluar visualmente la apariencia de las superficies de las maquinas, equipos e instalaciones determinando la remoción de residuos de producto o agentes de limpieza. Los resultados de esta inspección se registran en el formato “12-PO-940-02 Limpieza y Desinfección de Equipos”.

Análisis fisicoquímicos: busca determinar el residual de soluciones de limpieza sobre las superficies de las maquinas y equipos, consiste en evaluar el diferencial de pH del agua de enjuague final, previo y posterior contacto con la superficie del equipo a evaluar (la evaluación será satisfactoria solo cuando no se presente variación en el valor de pH de las muestras de agua de enjuague). Formato de Registro “12-PO-940-02 Limpieza y Desinfección de Equipos”.

Análisis microbiológicos: la evaluación microbiológica identifica la proliferación de agentes microbianos en las superficies de maquinas y/o equipos en contacto con el producto, ambientes y personal manipulador que esta en contacto directo con materias primas, empaque primario o producto en proceso.

Con base en el resultado de la verificación continua de los resultados del proceso y la auditoria semanal “13-PO-940-02 Buenas Practicas de Manufactura” de ser necesario se deben tomar las acciones correctivas, preventivas o de mejora correspondientes que garanticen la inocuidad del producto (Ver tabla 7).

Tabla 7. Matriz de verificación programa de limpieza y desinfección

Variable a evaluar	Especificaciones	Método de Control	Equipo de Medición	Tamaño de Muestra	Frecuencia	Responsable	Registro	Acción a Tomar
Residual	Sin materia extraña	Sensorial	N/A	N/A	Por cada L&D de equipos	Operario de Maquina y Supervisor de turno	12-PO-940-02	Eliminar materia extraña
PH alcalino, ácido	Sin residual alcalino y/o ácido	Análisis de pH del agua de enjuague	Phmetro	100 ml de agua de enjuague	Por cada L&D de equipos	Operario de Maquina y Supervisor de turno	12-PO-940-02	Eliminar residual por enjuague con agua potable
Microbiología de superficies	Según especificación	Recuento de Placas	N/A	10x10cm	Mensual	Analista Químico	Reporte de resultados Doc. Externo	Limpieza cuatro pasos
Microbiología de ambientes	Según especificación	Recuento de Placas	N/A	Caja Petri	Mensual	Analista Químico	Reporte de resultados Doc. Externo	Limpieza cuatro pasos
Microbiología de manipuladores	Según especificación	Recuento de Placas	N/A	N/A	Mensual	Analista Químico	Reporte de resultados Doc. Externo	Según el caso

7.8.2 Programa de Desechos Sólidos y Líquidos: El programa de Gestión Integral de Residuos comprende desde la reducción, manejo y clasificación por parte de quienes generan los residuos hasta su aprovechamiento, transporte, almacenamiento, venta y/o disposición final de manera adecuada. Aplica para los diferentes procesos de Incauca S.A. y sus filiales entre las que se encuentra Incauca Alimentos y Refrescos S.A.

Manejo Integral de Residuos (MIR): El MIR es la selección y aplicación de técnicas, tecnologías y programas que, puestos en práctica en forma jerarquizada, conducen a la reducción en la fuente, al aprovechamiento y a la disposición final de los residuos.

Aplica para el manejo de residuos en sus categorías de Peligrosos, No Peligrosos, los que a su vez se clasifican en Aprovechables y No Aprovechables.

Considera las etapas de:

- Generación del residuo,
- Separación en la fuente,
- Recolección selectiva,
- Almacenamiento en centro de acopio,
- Aprovechamiento
- Tratamiento

La reducción de residuos en la fuente de generación constituye la base fundamental de la gestión integral de los residuos.

Los residuos se **Aprovechan** mediante diferentes alternativas tales como:

- Reutilización
- Reciclaje
- Incineración con aprovechamiento de energía

- Compostaje

Los residuos que no se pueden aprovechar, se Disponen o son Tratados por diferentes métodos, tales como:

- Incineración
- Encapsulamiento
- Relleno
- Relleno Sanitario

Los residuos que por sus características no se pueden aprovechar ni disponer, se almacenan en lugares seguros hasta definir o encontrar una disposición adecuada. El lugar de almacenamiento se denomina: Centro de Acopio de seguridad (Ver tabla 8).

Tabla 8. Centros de acopio de residuos de Incauca S.A.

TIPO DE RESIDUO	CENTRO DE ACOPIO	RESIDUO	ANÁLISIS
No Peligroso Aprovechable	Reciclaje	Papel, polipropileno, cartón, polietileno, vidrio, canecas plásticas	Fábrica
	Recuperación	Elementos metálicos reutilizables	Fábrica
	Chatarra	Elementos metálicos no reutilizables	Fábrica
	Basuras patios	Lodos o tierra y trozos de caña	Patios de caña
	Estibas	Estibas de madera deterioradas	Fábrica
	Compostaje	Cachaza, ceniza, residuos de patios de caña, corte de prados y jardines	Planta de compostaje
No Peligroso No Aprovechable	Patios	Escombros	Patios de fábrica
Peligroso Aprovechable	Lubricantes usados	Lubricantes usados en campo, fábrica y taller agrícola	Estación de servicio, fábrica
	Residuos peligrosos	Baterías	Fábrica
Peligroso No Aprovechable	Residuos hospitalarios	Residuos de enfermería	Centro de atención
	Residuos peligrosos	Subcetato de plomo, lámparas de Neón, material absorbente con combustible y/o productos químicos	Fábrica
	Contenedor	Residuos domésticos de urbanización y fábrica	Parqueadero
	Hacienda La Alemania	Envases de agroquímicos PCB's	Hacienda La Alemania
	Grasas	Residuos de trampas de grasas	Patios de Fábrica

7.8.3 Programa de Control de Plagas: El objetivo del Programa de Control Integral de Plagas y Roedores es establecer la metodología para planear, programar y ejecutar las actividades de control de plagas con el propósito de controlar la proliferación de las mismas para conservar en optimas condiciones el producto.

Este programa aplica desde la planificación de actividades de control de plagas hasta la verificación de efectividad del mismo en las instalaciones de procesamiento y almacenamiento de Aliresa.

7.8.3.1 Descripción del Proceso: De acuerdo a la clasificación de áreas de producción y almacenamiento, la exposición de la instalación; se determine el tipo de elementos de control a utilizar, frecuencia y rotación, dichos elementos no representan riesgos de contaminación para el alimento. Entre otros elementos de control se tienen (Ver tabla 9).

Tabla 9. Identificación del tipo de control por áreas

ÁREA	PLAGA	TIPO DE CONTROL
Bodega de materias primas, insumos y producto terminado	Ratones, cucarachas, moscas, avispas	Trampas de goma, nebulización
Recepción de materias primas e insumos	Moscas, cucarachas avispas	Trampas de goma
Pasillos de la planta	Moscas, cucarachas	Trampas goma, nebulización
Pesaje	Cucarachas	N/A
Mezclado	Cucarachas	Nebulización, trampas goma
Descarga de mezclas	Cucarachas	Nebulización, trampas goma
Empaque	Cucarachas, moscas, hormiga dulcera	Nebulización, trampas de goma
Lavado y secado	Cucarachas, hormiga dulcera, zancudos	Nebulización, trampas de goma
Bodega de producto en tránsito	Moscas, avispas	Nebulización, trampas goma
Laboratorio	Cucarachas, moscas	Trampas de goma
Cocineta	Moscas	Nebulización, trampa adhesiva
Oficinas	Cucarachas, moscas	Nebulización, trampas goma
Baños	Ratones, cucarachas, hormiga dulcera	Nebulización, trampas goma

7.8.3.2 Ejecución: La ejecución la realiza el proveedor designado por la empresa. El proveedor entrega el plan definido para un año donde se estipulan los productos a utilizar y las frecuencias, también entrega a la coordinadora del programa de control de plagas los registros de aplicación de sustancias, certificados de incineración, informe de aspectos a mejorar por parte de la empresa para lograr un efectivo control de plagas.

7.9 Almacenamiento, Distribución y Transporte: El almacenamiento de los productos despachados a la bodega se realiza de la siguiente manera:

- El auxiliar de almacén recibe la estiba de producto y verifica: Referencia, cantidad suministrada y el estado del mismo (que el producto no sobresalga de la estiba, que no haya sido roto por el montacargas durante el transporte y que este debidamente ordenado).
- Inspecciona y verifica que el sitio de almacenamiento este libre de elementos extraños que expongan el producto a contaminación o deterioro (humedad, proliferación de plagas, aseo de la estiba y la estantería, entre otros).
- Ubica las estibas dentro de los estantes designados para el manejo de producto. En caso tal que se requiera trasladar el producto de estiba, debe garantizar el estado físico – sanitario de la misma.

7.9.1 Despacho:

- El auxiliar de almacén verifica las condiciones físicas y sanitarias del vehículo, que viene de la Báscula, verifica la lista de chequeo establecida en la forma formato “1-PR-940-01 Condiciones Físicas y Sanitarias de Vehículos para la Recepción de Materias Primas y Despacho de Producto Terminado”.
- Aprueba como apto para cargar si cumple las condiciones establecidas. Si no cumple alguno de los requisitos, demuestra la no conformidad al conductor y solicita la corrección. No autoriza su ingreso para cargar hasta que haya solucionado la situación. Reporta la no conformidad en el campo “observaciones” del formato de registro.
- Instala en piso del vehículo un tendido de cartón o plástico que evite el contacto directo del producto con el piso.
- Registra en los documentos de despacho y facturación para cada vehículo los lotes de producto que han sido cargados, con el fin de establecer que producto se despacho en cada vehículo.

- De ser solicitados, adjunta los certificados de calidad con los documentos despachados, o en su defecto son remitidos por correo.

El proceso de Logística de Distribución el “PR-980-01 Proceso de Logística de Distribución” inicia desde la programación del despacho, y contempla la verificación visual de la calidad y cantidad del producto terminado enviado a la bodega, la conciliación de la información ingresada al sistema de inventario de producto en SAP hasta la confirmación de entrega de pedidos al cliente en las instalaciones de la bodega.

En la bodega de producto terminado se realizaron las siguientes adecuaciones:

- Se compró estantería que cumple con los requisitos.
- Se separó 60 centímetros de la pared como lo estipula el decreto 3075/97.
- Se implementó el procedimiento de control de plagas y roedores.

7.10 PRERREQUISITOS HACCP

El Decreto 60 de 2002 del Ministerio de Salud establece los principios en que se fundamenta la aplicación del sistema HACCP:

Incauca Alimentos Y Refrescos S.A. da cumplimiento a los prerrequisitos del Plan HACCP de la siguiente manera:

7.10.1 Implementación BPM: A través de la implantación de las BPM establecidas en el decreto 3075 de 1997 y la legislación sanitaria vigente, para la compañía descritas anteriormente en el punto 7.1

7.10.2 Programa de Capacitación Equipo HACCP: Se estableció el Programa de Capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del Sistema HACCP, el cual contempló los aspectos relacionados con la implementación y en higiene en los alimentos, de conformidad con el Decreto 3075 de 1997. Este programa fue desarrollado por la empresa consultora del sistema de gestión de calidad, el cronograma y las actividades desarrolladas se encuentran en el anexo 3.

7.10.3 Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones: Documentado en el sistema de calidad como “PR-970-01 Mantenimiento Correctivo y Preventivo”. El establecimiento del programa de mantenimiento permite conservar en óptimo estado de funcionamiento las instalaciones físicas y los equipos de la compañía, iniciando desde la identificación de los requerimientos de mantenimiento de los equipos de producción, los equipos de manejo de producto, las instalaciones dando prioridad a las partes críticas.

Para programar las actividades de mantenimiento preventivo se tienen en cuenta entre otras fuentes de información, los manuales de los equipos, los catálogos, planos o el historial de funcionamiento del equipo.

Toda modificación técnica que sufra un equipo en pro de su adecuación al proceso queda debidamente soportada en los manuales, planos, o registros de la hoja de vida del mismo.

Con el propósito de definir adecuadamente la prioridad de un servicio de mantenimiento se consideran los siguientes aspectos:

Prioridad 1: Equipo parado

Prioridad 2: Equipo funcionando con fallas repetitivas.

Prioridad 3: Equipo funcionando con posibilidad de presentar fallas.

El personal de mantenimiento cumple con lo establecido en el manual de BPM y HACCP como son: Acceso, higiene personal, uso de los elementos de protección, limpieza de equipos entre otros.

Una vez se identifican los equipos y las partes críticas, se programan las actividades de mantenimiento preventivo o correctivo según sea el caso, se define si la orden puede ser realizada por personal de Incauca S.A., Aliresa o si es necesario la subcontratación de un proveedor. Posteriormente se verifica si el mantenimiento se ejecuto eficazmente según lo programado, y finalmente se notifica y se cierra la orden en el sistema SAP.

7.10.4 Programa de Saneamiento: Da cumplimiento al programa de saneamiento básico con los siguientes programas:

- El control de plagas (artrópodos y roedores), documentado como: “PO-940-03 Programa de Control de Plagas”. Ver punto 7.8.3
- Limpieza y desinfección, documentado como: “PO-940-02 Programa de Limpieza y Desinfección”. Ver punto 7.8.1
- Abastecimiento de agua, documentado como: “PO-940-01 Programa de Control de Agua”. Ver punto 7.5.2
- Manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos, documentado como “P632004 Gestión Integral de Residuos”. Ver puntos 7.5.3, 7.8.2

7.10.5 Programa control de Proveedores y Materias Primas: Estableciendo los procedimientos de control de proveedores “P230003 Evaluación de Proveedores” y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”.

Incauca Alimentos y Refrescos S.A. cuenta con 289 proveedores entre productores y de servicios de los cuales solo el 11% ofrecen productos que se consideran críticos ya que inciden directamente en la eficacia de los

procesos de producción y en la calidad de los productos terminados que suministra Aliresa. Para esto es de vital importancia en evaluar la capacidad potencial de los mismos para suministrar los productos de conformidad y con las especificaciones de calidad establecidas. Actualmente cuenta con proveedores que son reconocidos a nivel nacional

7.10.5.1 Registro de los proveedores: Con el fin de registrar la información básica legal y comercial de los proveedores, y que estos a su vez conozcan las políticas y requisitos comerciales establecidos para la relación cliente – proveedor, se diligencio a cada uno de los proveedores un comunicado por correo certificado donde se hacia la solicitud de los diferentes documentos para realizar el registro formal.

7.10.5.2 Requisitos para el proveedor:

- Diligenciamiento completo del formato Registro de Proveedores. Aplicación, ver anexo 4.
- Cámara de Comercio.
- Fotocopia de inscripción al IVA.
- Resolución que lo autoriza para efectuar retención sobre ingresos.
- Resolución donde lo cataloguen para ser gran contribuyente,
- Copia del Registro Único Tributario.
- Dos Referencias Comerciales.
- Dos Referencias Bancarias.
- Carta compromisoria de Certificar los Lotes de producto que suministren.
- En caso de ser representantes de una firma en el exterior que fabrique el producto que ofrece proveer, deberá adjuntar:
- Carta en donde lo autoricen como representante.
- Copia de la certificación del sistema de Calidad del fabricante del producto expedido por una entidad acreditada incluyendo el certificado Kosher si lo poseen.

- Carta compromisorio de certificar los lotes de producto que suministren expedida por el fabricante en caso de contar con un sistema de calidad certificado o expedido por una entidad acreditada en el país de origen.

7.10.6 Evaluación a Proveedores: Incauca Alimentos y Refrescos S.A. promueve el desarrollo de todos sus proveedores mediante la evaluación que se les realiza a cada uno con la finalidad de verificar la capacidad que tiene para suministrar sus productos, conocer su sistema de gestión para proveer materias primas de excelente calidad y a la vez implementar en conjunto acciones de mejoramiento continuo.

Se inicia con la identificación del proveedor de interés, de acuerdo con la clasificación de proveedor crítico, posteriormente se programa la visita al proveedor, una vez el evaluador se encuentre en las instalaciones, realiza la evaluación. Aplicación, ver anexo 5 correspondiente de acuerdo a los siguientes aspectos:

- **Direccionamiento:** Se evalúan aspectos tales como: Políticas de Calidad, Objetivos, procesos requeridos para su actividad económica, proceso de gestión, procedimientos documentados, Programas y procedimientos para la capacitación del personal.
- **Proceso de compras:** Se evalúan los siguientes aspectos: el registro de sus proveedores, criterios para la evaluación de los mismos, criterios para la evaluación del desempeño, manejo de sus materias primas, especificaciones de las materias primas, almacenamiento y rotación de inventario.
- **Proceso de fabricación:** Capacidad de producción, procedimientos para la planeación de la producción y programas de producción.

- **Infraestructura:** Se tiene en cuenta: Tecnología, equipos, maquinaria, mantenimiento preventivo y correctivo con sus registros y procedimientos correspondientes.
- **Desarrollo y control del proceso:** Se evalúan aspectos tales como: procedimientos de fabricación, variables a controlar, equipos de seguimiento y medición para las variables de control, programa de calibración de equipos, trazabilidad y rotación de producto terminado.
- **Control de producto defectuoso:** Procedimientos a seguir, aislamiento para prevenir su uso e información al cliente de dicha situación.
- **Conformidad de los productos:** Se evalúan las especificaciones de calidad, procedimientos de muestreo y análisis.
- **Inocuidad del producto:** Se evalúan Sistema BPM y/o HACCP según sea aplicable, dotación, limpieza de las instalaciones, avisos de precaución, control de plagas y roedores con registros.
- **Procesos relacionados con el cliente:** reglamentación legal, requisitos legales y comerciales, servicio de transporte del producto, asistencia técnica y atención de sugerencias y reclamos.
- **Gestión ambiental:** Se evalúan políticas ambientales, legislación, identificación de aspectos e impactos ambientales, prevención y control del agua, aire y suelo, y manejo de residuos sólidos.
- **Gestión en seguridad y salud ocupacional:** Se evalúan normas mínimas de seguridad, capacitación del personal, identificación de peligros y riesgos, avisos de precaución en seguridad ocupacional, legislación aplicable, control de acceso a las instalaciones y planes de contingencia.

- **Calificación:** Al evaluar los criterios establecidos, se califica cada uno de los ítems de 0 a 2 (ver tabla 10).

Tabla 10. Calificación de proveedores

ESTADO DE CUMPLIMIENTO	PUNTOS
Total	2
Parcial	1
Ninguno	0

El máximo puntaje total posible es la suma de los puntos asignados a la columna de cumplimiento Total, suponiendo que el proveedor cumple totalmente los aspectos evaluados. Si hay aspecto que no aplican no se tendrán en cuenta.

La calificación total obtenida corresponde al % de los puntos obtenidos con relación al puntaje máximo posible de los ítems aplicables para el proveedor.

Clasificación: De acuerdo a la calificación obtenida por el proveedor se determina el porcentaje (%), la clasificación y la acción que se debe tomar con respecto al mismo (Ver tabla 11)

Tabla 11. Clasificación de evaluación

CALIFICACIÓN OBTENIDA, %	CLASIFICACIÓN	ACCIÓN
100 – 90	(AC) Altamente Confiable: Cumple totalmente con los requisitos para asegurar la calidad de los productos.	Comprar preferiblemente.
89 - 71	ANÁLISIS Confiable: Cumple satisfactoriamente con los requisitos para asegurar la calidad de los productos.	Comprar
70 - 51	(NC) Proveedor no confiable: Cumple parcialmente con los requisitos para asegurar la calidad de los productos.	Comprar con autorización del responsable por la utilización del producto.
< 50	No puede ser considerado como proveedor: No cumple con los requisitos para asegurar la calidad de los productos.	No comprar

Seguimiento: Al realizar la evaluación se le da a conocer al proveedor la calificación obtenida y los aspectos que debe mejorar y se establece el compromiso de implementar acciones correctivas a mediano plazo.

7.10.7 Plan de Muestreo: Para cumplir este requisito se estableció el plan de muestreo de materias primas, producto en proceso y producto terminado, documentado en el sistema de calidad como “PL-940-02 Plan de Muestreo”.

En este plan se establece el procedimiento que se deben seguir en la evaluación de Materias Primas, Empaques, Insumos y Producto terminado, desde la inspección por muestro aleatorio de Materias Primas, Empaques, Insumos y Producto terminado hasta la definición del estatus del producto en cuestión.

Para llevar acabo este plan se tiene en cuenta el total conocimiento que debe tener la persona que tomara la muestra de los peligros involucrados y de las precauciones que debe tomar, además de los equipos y herramientas utilizadas de tal manera que no perjudique la seguridad del producto por lo que se debe tener presentes los lineamientos de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

7.10.7.1 Tipo de inspección: Se consideran tres tipos generales de inspección: Reducida, Normal y Estricta. El proceso comienza con una inspección normal para materias primas, empaques e insumos críticos, mientras que el producto terminado considerando el normal desarrollo del “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”, se aplica inspección reducida.

7.10.7.2 Cambio de inspección: Los cambios de tipo de inspección se determinan de acuerdo con el desempeño del proveedor y/o en cualquier momento por el procedimiento “PR-950-05 Control de Producto No Conforme”.

Cambio de Inspección Normal a Rigurosa

Cambio de Inspección Rigurosa a Normal

Cambio de Inspección Normal a Reducida

Cambio de Inspección Reducida a Normal

7.10.7.3 Toma de muestras: La toma de las muestras se realiza según el tamaño del lote, el nivel de inspección especial que se ha asignado para los materiales críticos de Aliresa y el tipo de inspección en la cual se determina el tamaño de la muestra a analizar.

7.10.7.4 Análisis de muestras: El análisis de la muestra se lleva a cabo de acuerdo a la cantidad de muestra o unidades a verificar además según el “PR-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”. Se verifican las especificaciones para dar vía libre al producto o en el caso en que se identifiquen no conformidades encontradas se tratan según el procedimiento “PR-950-05 Control de Producto No Conforme” y a los formatos “2-PR-950-05 Control, Identificación y Disposición de Producto No Conforme”, “1-PR-950-05 Concesión de Materia Prima, Empaques, Insumos y Producto Terminado”.

7.10.8 Trazabilidad del Producto: Estableciendo el procedimiento de trazabilidad de materias primas y producto terminado, documentado en el sistema de calidad como “PR-940-06 Trazabilidad de Producto”.

Para determinar las causas que pudieran afectar las características del producto que ofrece Aliresa, se establece la reconstrucción documental del historial del mismo, esto es, el origen de las materias primas, insumos o partes, la historia o desempeño del proceso del producto, la localización del producto almacenado o la distribución y localización del producto después de su despacho.

El siguiente ejemplo muestra la trazabilidad para el producto Refresco instantáneo Twist sabor naranja por 1000 gr. Lote No. 04204 llevando la secuencia de los siguientes registros (Ver anexo 6).

7.10.8.1 Registros para determinar el desempeño del producto en el proceso:

- “1-PR-940-01 Condiciones Físicas y Sanitarias de Vehículos para la Recepción de Materias Primas y Despacho de Producto Terminado”.
- “2-PR-940-01 Análisis Fisicoquímico y Organoléptico de Materias Primas”.
- “3-PR-940-1 Análisis de Recepción de Empaques”.
- “1-PR-940-02 Registro de Pesaje y Mezcla”.
- “2-PR-970-01 Reporte Maquina Mezcladoras”.
- “2-PR-940-02 Análisis Fisicoquímico y Organoléptico de Producto Mezclado”.
- “2- PR-940-04 Análisis Fisicoquímico y Organoléptico del Producto Terminado”.
- “1-PR-940-04 Inspección de Producto Terminado – Empaque”
- “1-PR-970-01 Informe Diario de Producción Maquinas Empacadoras”.
- “Registros de Limpieza y desinfección 5-PO-940-02, 7-PO-940-02, 12-PO-940-02 “
- “FT-940-63 Ficha Técnica Twist Naranja”.
- “FT 4607001 Material de empaque, laminado Twist Naranja 1000gr.”
- “FT 11004 Corrugado Twist 1000gr.”

Fichas Técnicas Materias Primas:

- “FT-940-01 Azúcar Refinada”
- “INS41-1-3-001 Ácido Cítrico”
- “INS41-1-3-008 Citrato de sodio”
- “FT-940-12 Ácido Ascórbico”
- “INS41-1-3-011 Citrato Tricalcico”
- “FT-940-09 Enturbiante”
- “FT-940-38 Sabor naranja “
- “CPI:019100 Maltodextrina”
- “FT-940-10 CMC”
- “FT-940-24 Colorante Soluble naranja “

- “PSD500071 Vitamina A Palmitato”

Certificados de Calidad materias Primas:

- Azúcar Refinada Lote 15561
- Ácido Cítrico Lote GA5L062G7D
- Citrato de sodio Lote GC5G141G7D
- Ácido Ascórbico Lote DY545326
- Citrato Tricalcico Lote GK3C141G4D
- Sabor naranja Lote 31006
- Maltodextrina Lote 2LG233
- CMC Lote 4465
- Colorante Soluble naranja Lote 0748
- Vitamina A Palmitato Lote UT05030004
- Laminado Twist Naranja 1000gr. Lote 653948
- Corrugado Twist 1000gr. 10093

7.10.9 Plan de calibración de equipos e instrumentos de medición:

Incauca Alimentos y Refrescos S.A cuenta con equipos de medición que son indispensables en los diferentes procesos de la cadena productiva de manera que deben permanecer en óptimas condiciones para que no afecten la calidad y la inocuidad del producto, además, hagan parte del buen funcionamiento del Sistema de Calidad.

El programa se lleva acabo por dos proveedores de servicio de calibración externos quienes son los encargados de realizar las respectivas calibraciones trimestralmente de acuerdo al cronograma.

En este programa se elaboran las hojas de vida de cada equipo en donde se consigna toda la información técnica derivada de las especificaciones de cada equipo

Se realizan los listados de todos los instrumentos a los que se les debe

realizar calibración preventiva y/o correctiva de acuerdo a la programación. Una vez se realiza la calibración requerida se recibe por parte del proveedor de servicio de calibración el protocolo donde se registra toda la información derivada de la calibración del instrumento.

El listado de todos los instrumentos a calibrar para llevar a cabo el programa de calibración consta de:

- *Nombre del instrumento:* Se escribe el nombre técnico del equipo o instrumento a calibrar o verificar.
- *Fabricante:* Campo para escribir el nombre o distintivo de cada equipo o instrumento a calibrar o verificar
- *Identificación:* Se registra el número que identifica cada equipo o instrumento.
- *Periodo de calibración:* Campo para escribir el periodo establecido para realizar las operaciones de verificación o calibración del instrumento.
- *Ultima calibración:* Campo para escribir la fecha en que se realizaron las operaciones de verificación o calibración del instrumento
- *No. del certificado de calibración:* Se registra el consecutivo que identifica el certificado de calibración o protocolo. Ver Anexo 11.
- *Realizado:* Se registra con el cargo del funcionario o el nombre de la empresa que realiza el trabajo de mantenimiento y calibración.
- *Próxima calibración:* Se registrar la fecha establecida para realizar la próxima calibración.

- *Fecha propuesta:* Se registrar la fecha establecida para la calibración, producto de la ultima calibración mas el periodo de calibración.
- *Fecha real:* Campo para escribir la fecha real de la calibración mientras se realice durante el mismo año.
- *Responsable:* Se escribe el nombre del responsable de la coordinación del mantenimiento del equipo o instrumento.

7.10.10 Contenido Plan HACCP: Incauca Alimentos y Refrescos S.A., cuenta con un comité HACCP conformado por personal interdisciplinario e idóneo en el conocimiento de los productos y procesos de la compañía, debidamente capacitado y asesorado por agentes consultores externos en el desarrollo e implementación del plan HACCP; el cual se documentó en el sistema de calidad como “PL-940-03 Plan HACCP” bajo los siguientes parámetros, a los cuales se da respuesta a través de la documentación del sistema de calidad:

- Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa. Documento relacionado: “MN-950-01 Manual de Calidad”. Ver punto 6.11

El manual de calidad, tiene como propósito presentar el Sistema de Gestión de Calidad de INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A., considerando el direccionamiento estratégico, los procesos que lo conforman y su correlación.

Este documento puede ser consultado por los Auditores, el personal interno de INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A. y los clientes cuando se requiera.

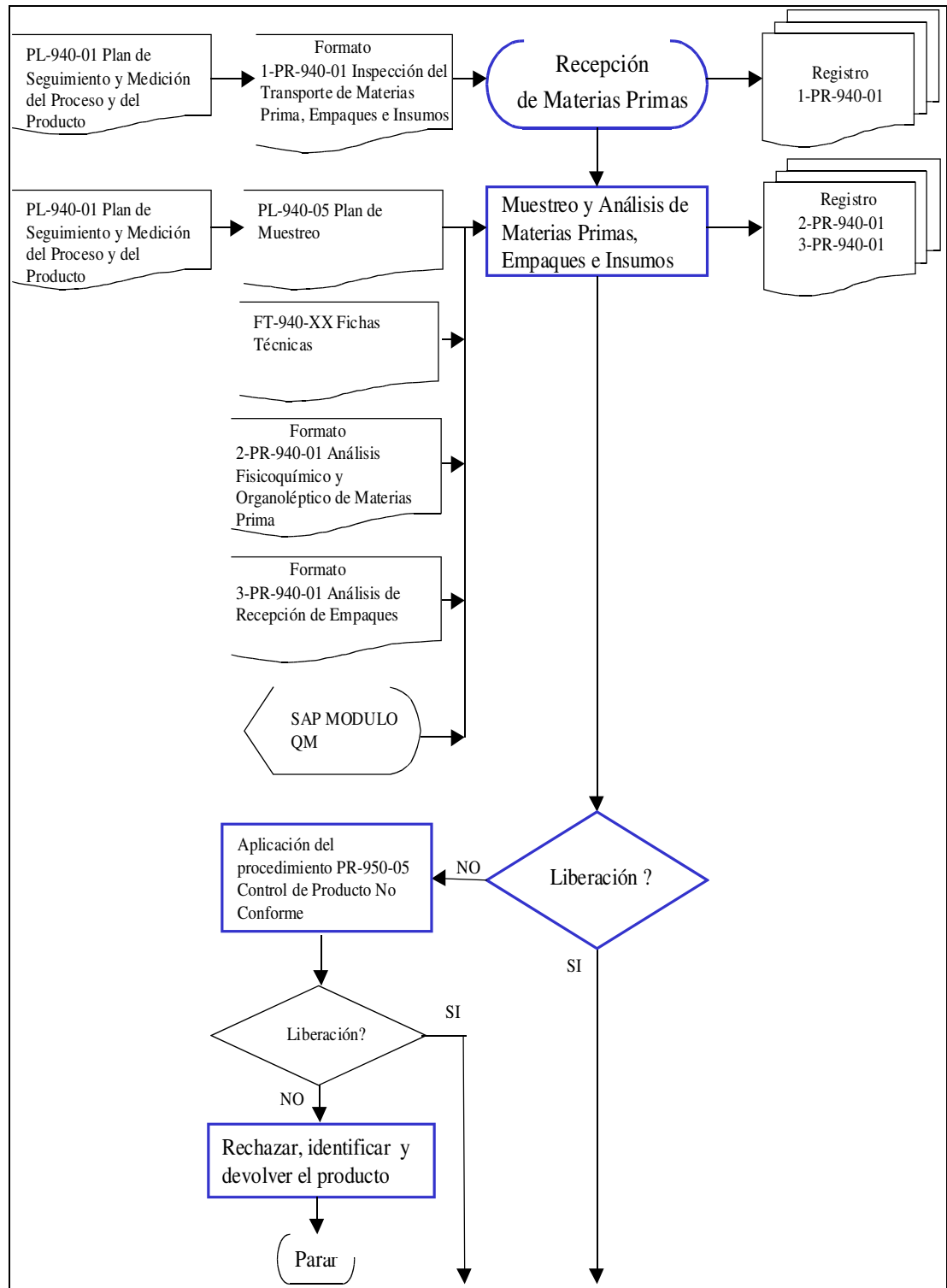
El Sistema de Gestión de Calidad ha sido implementado de acuerdo con el

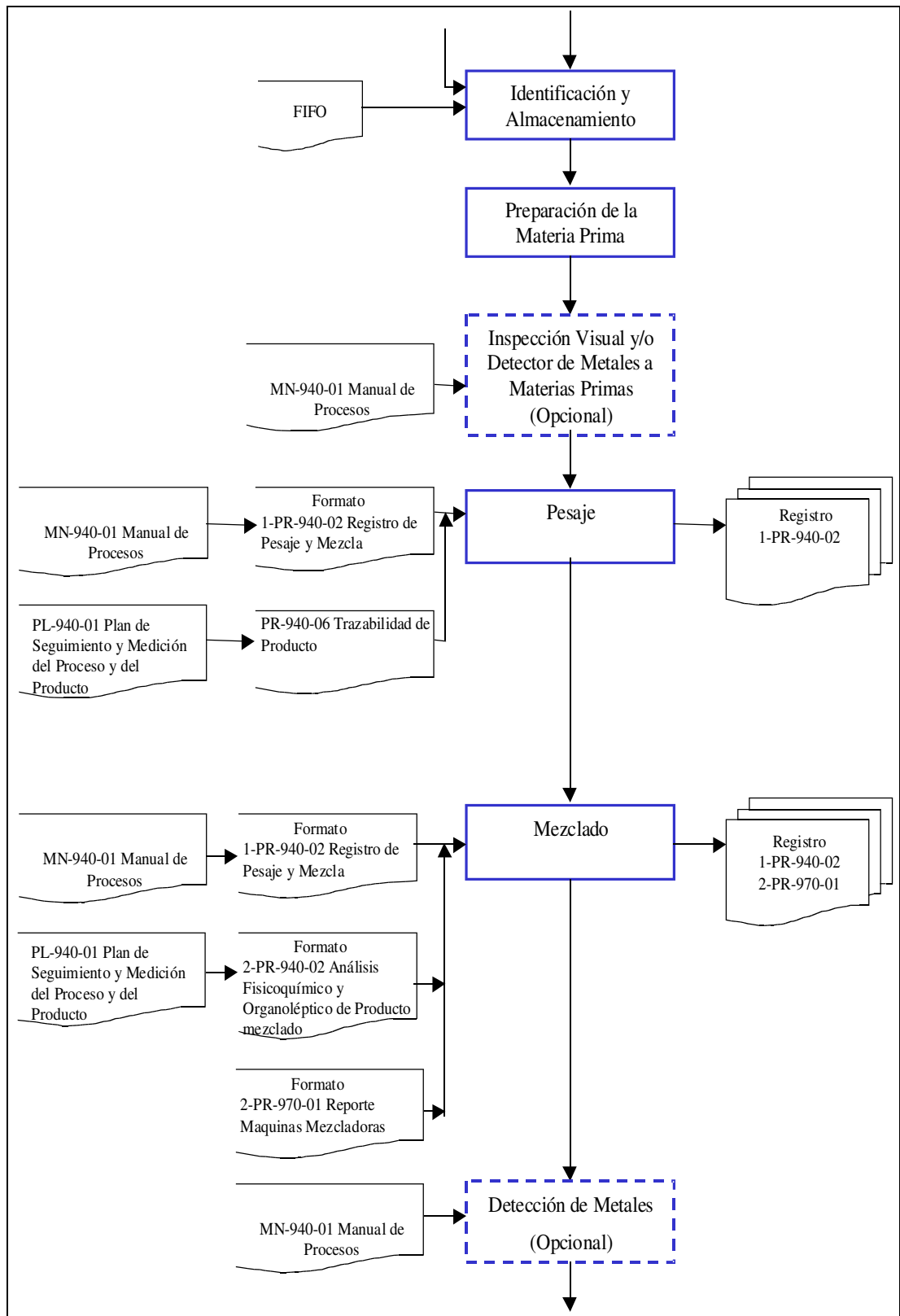
Modelo de Gestión de Calidad de la NTC-ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos”, Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto 3075 de 1997) y Análisis de Peligros y Control de puntos Críticos (HACCP).

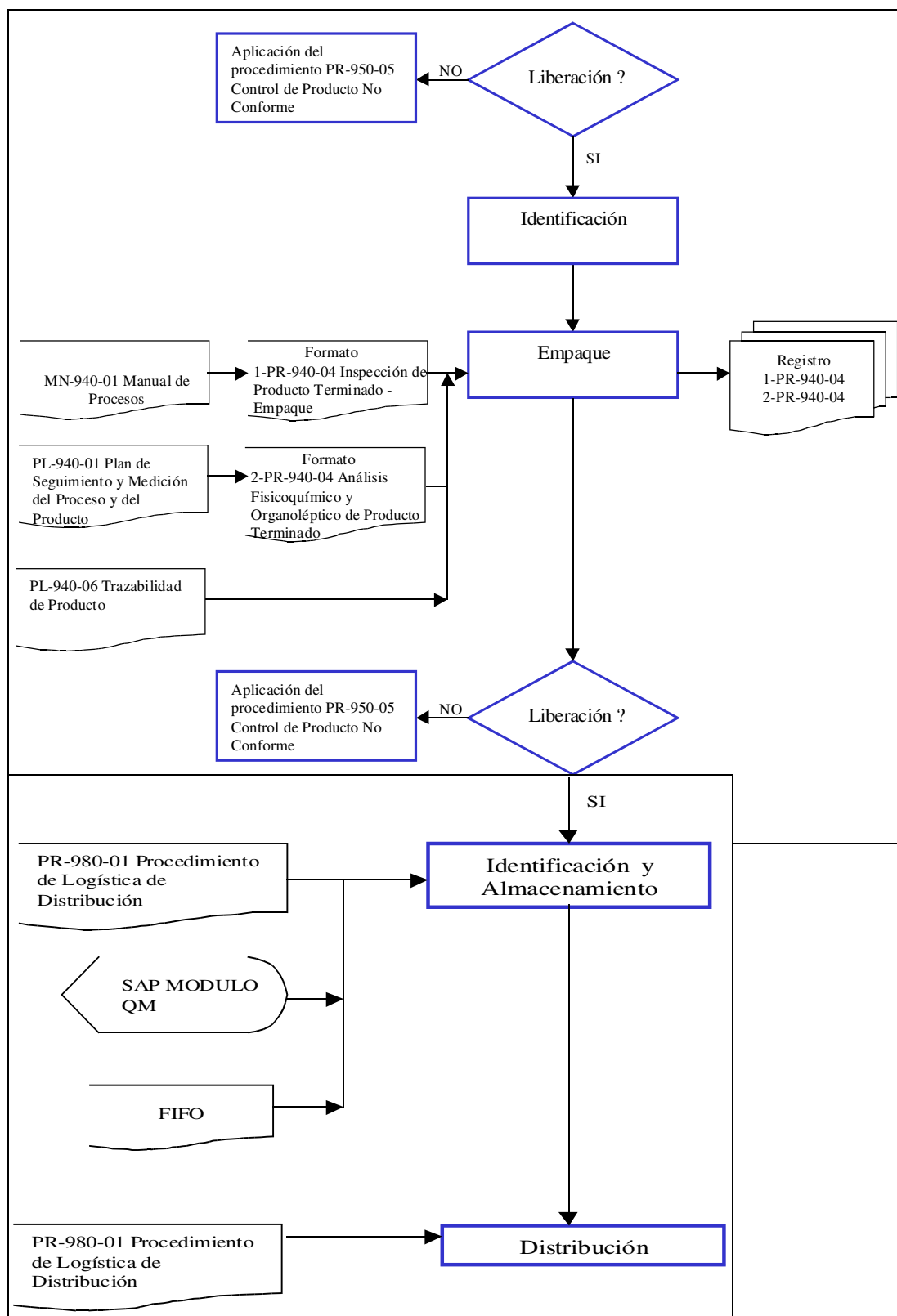
7.10.11 Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad: Producción y comercialización de Refrescos en Polvo, Azúcar Baja en Calorías e Insumos Industriales a Base de Azúcar elaborados y entregados en la plataforma de cargue en la planta de producción de INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A.

- Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal). Ver anexo 7.
- Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica. Documento relacionados en el “2-PR-950-02 Listado Maestro de Documentos: “FT-940-XX Fichas Técnicas de Productos Terminados”. Ver anexo 2.
- Diagrama de flujo del proceso para cada producto y narrativa o descripción de las diferentes fases o etapas del mismo. Documento relacionado: “MN-940-01 Manual de Procesos”.

7.10.12 Diagrama de Flujo del Proceso Productivo:



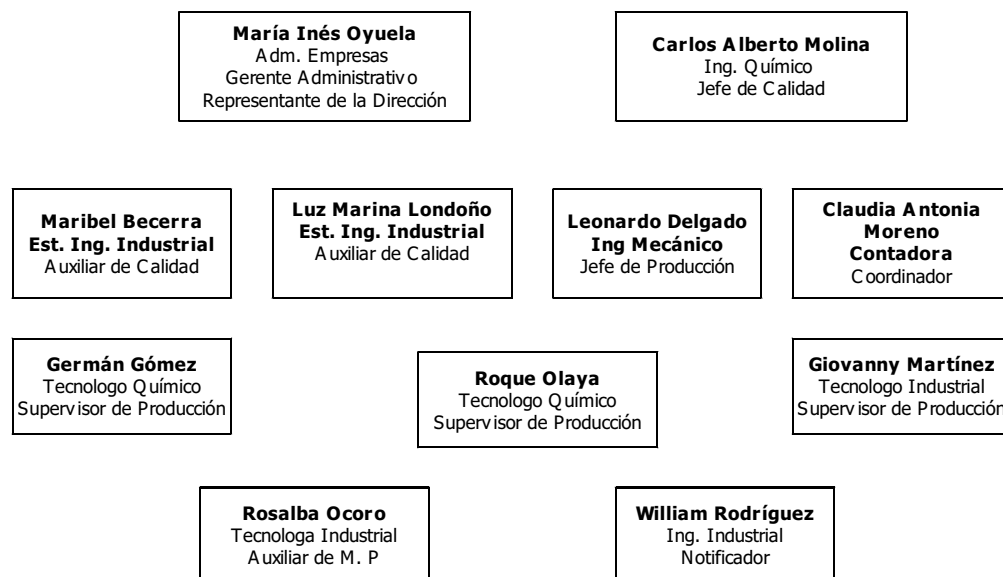




7.10.13 Análisis de Peligros: Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos. Documento relacionado: “PL-940-03 Plan HACCP”. Para garantizar la inocuidad de nuestros productos al consumidor, se implanto el sistema de calidad de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP). El sistema de inocuidad (seguridad, química, física y microbiología de los productos) cubre las actividades de recepción de materias primas, fabricación del producto, empaque, despacho y entrega del producto a distribución en el muelle de carga en las instalaciones de Incauca Alimentos y Refrescos S.A, en donde el alcance de producción del Sistema: Refrescos en polvo, azúcares Light e insumos industriales.

7.10.14 Estructura del comité HACCP: Con el propósito de establecer los principios y fundamentos en el desarrollo de la implementación y mantenimiento del sistema HACCP se define la estructura del comité (Ver Figura 12).

Figura 12. Estructura del comité HACCP Incauca Alimentos y Refrescos S.A.



7.10.15 Puntos críticos de control: Con base en el respectivo análisis de peligros se determino el riesgo de contaminación física por presencia de partículas metálicas en el producto terminado.

Fuente de Contaminación: Contaminación del azúcar por partículas metálicas (limaduras), propias del desgaste natural de los equipos de proceso.

Posible liberación de partículas por fricción del tornillo sin fin en las maquinas mezcladoras.

La definición de los limites de control del punto critico se determinaron en virtud de los requerimientos específicos del cliente, es decir, como especificación natural el producto no debe contener cuerpos extraños de tamaño, naturaleza y apariencia diferente a la que caracterizan las materias primas del producto; Estos se evidencian a través del respectivo análisis de apariencia de materias primas y apariencia en polvo y solución del producto terminado.

Se cuenta con requerimientos específicos de clientes cuya especificación determina la aceptación del producto con máximo 4 puntos negros por kilogramos de producto terminado y Sin ninguna partícula magnética en el producto terminado; producción para la cual se dispone de un plan de contingencia que garantiza el cumplimiento de la especificación. Ver anexo 8. (“PL-940-03 Plan HACCP”).

- Descripción de los límites críticos que deberán cumplir cada uno de los puntos crítico de control. Documento relacionado: “PL-940-03 Plan HACCP”.
- Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de cada punto crítico de control. Documento relacionado: “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”. Ver anexo 9.

- Descripción de las acciones correctivas previstas frente a posibles desviaciones respecto a los límites críticos. Documento relacionado: “PR-950-05 Control de Producto no Conforme”.

7.10.16 Control de producto no conforme: Este control se establece con el fin de asegurar que el producto no conforme se identifique y se controle para prevenir su uso, entrega no intencional, su evaluación, disposición final y el análisis de los no conformes para implementar acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

Las no conformidades de las materias primas, producto en proceso y producto terminado se identifican durante la ejecución de las actividades de seguimiento y medición de las características a controlar del producto y de las variables a controlar del proceso conforme a lo descrito en el “PL-940-01 Plan de Seguimiento y Medición del Producto y el Proceso”.

En el momento de detectarse una no conformidad se debe evitar su utilización no intencional separándolo físicamente y aplicando los avisos de definición de estatus de producto así:

Rojo: Rechazado

Amarillo: En proceso de análisis

Verde: Aprobado.

La evaluación y Disposición del producto se deben realizar mediante el registro “2-PR-950-05 control, Identificación y Disposición de Producto No Conforme”, “1-PR-950-05 Concesión de Materias Primas, Empaques, Insumos y Producto Terminado”.

7.11 ISO 9001:2000

7.11.1 Documentación Sistema de Calidad: La estructura de la documentación del sistema de gestión de calidad de Incauca Alimentos y Refrescos S.A. se realizó de acuerdo al procedimiento “PR-950-01 Elaboración de Documentos”, el cual busca establecer los pasos a seguir y los parámetros que se deben tener en cuenta para la elaboración de los documentos internos del sistema de calidad, con el fin de unificar y facilitar la presentación de los mismos. Este procedimiento involucra desde la necesidad de elaborar o modificar la presentación de un documento interno, incluyendo los parámetros para la estructura del contenido, hasta la revisión y aprobación del mismo por parte de personas responsables de su implementación. Aplica para todos los documentos internos del sistema de calidad que requiera elaborar cada área en INCAUCA ALIMENTOS Y REFRESCOS S.A.

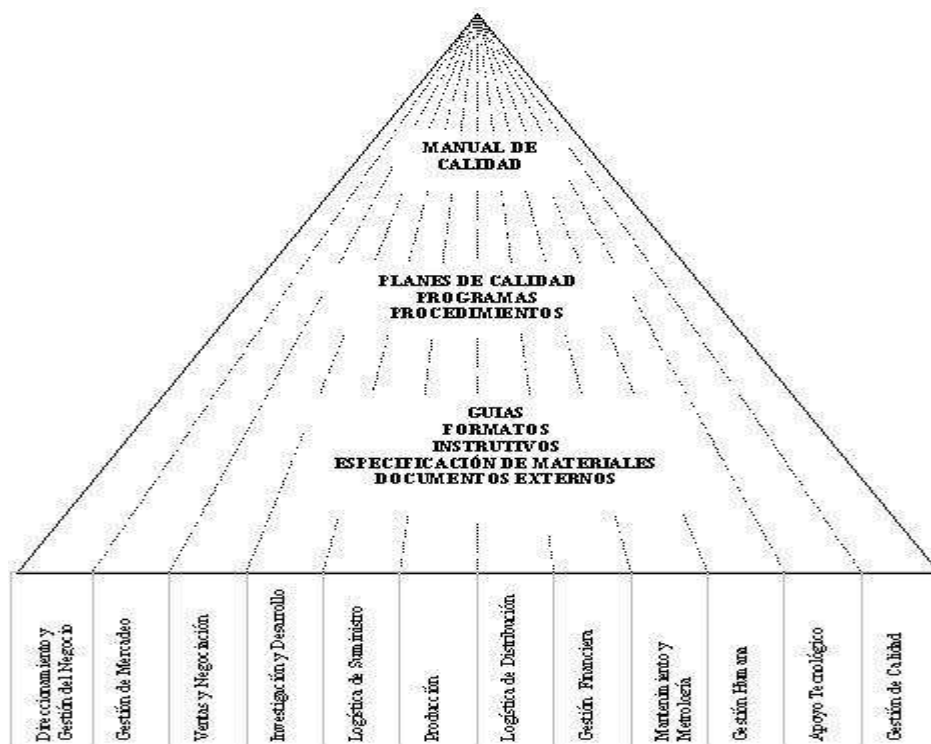
7.11.1.1 Estructura de la documentación para la planificación de los procesos: La documentación básica utilizada para la gestión (planificación, ejecución y control) de los procesos y actividades se establecen dentro de la jerarquía representada gráficamente en la pirámide documental, la cual consta de varios niveles de documentos, donde en cada nivel inferior se va haciendo más detallada.

En el primer nivel está el Manual de Calidad que describe de una manera general todos los procesos del sistema de gestión de la calidad y para facilitar su entendimiento e interacciones presenta como anexos las respectivas caracterizaciones. Hace referencia a los documentos y registros establecidos para las actividades de cada uno de los procesos. Cada uno de los capítulos guarda correspondencia con la estructura de la NTC-ISO 9001:2000.

En el segundo nivel se encuentran los Planes de Calidad, los Programas y Procedimientos; que son documentos que describen como se aplica el sistema de calidad a un proceso o producto específico, que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de forma coherente relacionando los aspectos técnicos inherentes a los mismos, los Planes de Calidad, los Programas y Procedimientos se elaboran considerando las directrices suministradas en el “PR-950-01 Elaboración de Documentos”.

El tercer nivel está conformado por los instructivos específicos de trabajo para la ejecución de las diferentes actividades, las guías, la especificación de materiales, los formatos y los documentos externos (Ver Fig No.13)

Figura 13. Estructura de la documentación de los procesos



Política: Declaración formal por parte de la alta Dirección de sus intenciones y principios de acción frente a un aspecto específico, que proporciona un marco para la actuación y para el establecimiento de objetivos y metas.

Manual de la Calidad: “Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.” Describe de manera general los procesos establecidos para obtener la calidad de sus productos o servicios.

Procedimiento: Documento que describe en forma general un proceso, considerando los aspectos técnicos.

Plan de Calidad: “Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico”.

Ficha técnica: Especifica en una forma o formulario preestablecido, las características y requisitos de un producto.

Instructivos de trabajo: Documento que se refiere a la “Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”.

Formatos: Documentos que se utilizan como base de datos para la recolección de información en las diferentes etapas del proceso donde se considere necesario su utilización. Su diseño y estructura debe ser claro y coherente, de fácil aplicación y capaz de cumplir con las expectativas propuestas.

Documentos externos: Son todos los documentos que sean expedidos por fuera del proceso.

Guías: Documento que establece recomendaciones o sugerencias para desarrollar una actividad.

La justificación para elaborar un documento se basa en su utilidad para la planificación y control de cada proceso o actividad. Cada programa o procedimiento se organiza dentro de la misma estructura y formato con el fin de

unificar y facilitar a los usuarios la documentación de las actividades que así lo requieran. El contenido general es el siguiente:

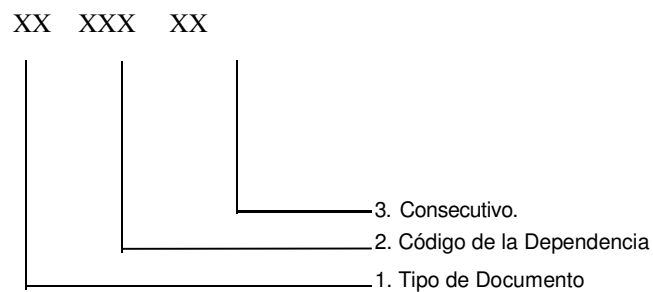
Encabezado:

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">LOGO</div>	TÍTULO			
	CODIGO: XX XXX XX	VERSION: X	FECHA: AA MM	Página X de X

- **Logo:** Símbolo mediante el cual se identifica a la empresa.
- **Título:** Es una descripción breve que da una indicación de su propósito u objetivo.
- **Código:** Es un campo alfanumérico esencial para la identificación y control de los documentos (Ver Tabla 12)

El sistema de codificación adoptado por ALIRESA S.A. presenta la siguiente estructura:

Codificación de los documentos



- **Tipo de documento:** Dos letras que identifican el tipo de documento de acuerdo a su clasificación.

Tabla 12. Codificación de documentación

TIPO DE DOCUMENTO		CODIGO DE LA DEPENDENCIA	CONSECUTIVO / EJEMPLO
Manual de calidad	MC	XXX	MC XXX XX
Programas	PO	XXX	PO XXX XX
Planes de Calidad	PL	XXX	PL XXX XX
Procedimientos	PR	XXX	PR XXX XX
Instructivos	IN	XXX	IN XXX XX
Guías	GC	XXX	GC XXX XX
Fichas técnicas	FC	XXX	FC XXX XX
Documentos Externos	DE	XXX	DE XXX XX

Fuente: PR-950-01 Elaboración de Documentos

- Código de la dependencia: Número de tres dígitos que identifica el proceso o dependencia donde aplica el procedimiento (Ver Tabla 13)

Tabla 13. Codificación de dependencias

DEPENDENCIA	CÓDIGO
Dirección y Gestión del Negocio	910
Gestión de Mercadeo	920
Ventas y Negociación	930
Producción	940
Gestión de Calidad	950
Investigación y Desarrollo	960
Mantenimiento y Metrología	970
Logística de Distribución	980

Fuente: PR-950-01 Elaboración de Documentos

- Consecutivo: Número consecutivo de tres dígitos que identifica el documento correspondiente.

7.11.2 Control de Documentos: Los documentos requeridos por el Sistema de Calidad de Incauca Alimentos y Refrescos S.A se controlan, modifican, actualizan y divulgan de acuerdo a las siguiente consideraciones:

Cualquier solicitud de solicitud de elaboración, modificación y/o revisión de documentos debe ser tramitada a través del formato “1-PR-950-02 Solicitud de Elaboración y/o Modificación de Documentos”.

La elaboración y codificación de los documentos se realiza de acuerdo a los parámetros establecidos en el procedimiento “PR-950-01 Elaboración de Documentos”.

Los documentos se deben mantener actualizados acorde como opera el sistema, los documentos obsoletos o inválidos se deben retirar inmediatamente del sitio de trabajo.

El Jefe de Calidad es quien participa en la revisión de todos los documentos para verificar la compatibilidad con la normatividad correspondiente y con los lineamientos del procedimiento “PR-950-01 Elaboración de Documentos”.

Usuarios de la Documentación son aquellas personas responsables de procesos que requieren los procedimientos para su consulta y aplicación.

Intranet AseQ: Es un sitio creado en ambiente Web, el cual esta disponible en la red interna del sector Agroindustrial, este sitio contiene información sobre los sistemas de gestión (Programa y resultados de Auditorias, Documentos Vigentes, Acciones Correctivas y Preventivas, Políticas, Manual de Calidad, entre otros). Su acceso es a través del icono AseQ o por la dirección “Toda la red\\Sectoragro\\Agrocauca03\\calidad\\Normas incauca/900ALIRESA”.

El Responsable de elaborar es la(s) Persona(s) de la Organización, que elaboran documentos de acuerdo a sus conocimientos de la operación que se está documentando. Esta persona debe ser asignada por el Jefe ó Gerente de cada área para desempeñar dicha labor.

EL Responsable de revisar es la Persona(s) que por su conocimiento y experiencia dentro de la Organización, evalúan en forma crítica las actividades y dan certeza de que lo que está escrito en el documento, corresponde a lo ejecutado.

Responsable de aprobar es la Persona(s) que por su conocimiento y experiencia dentro de la Organización dan fe de que las actividades documentadas están en línea con los objetivos establecidos y las directrices gerenciales.

La Copia controlada es la que está destinada a ser usada en un puesto operativo como guía de trabajo y permanentemente se debe garantizar su actualización para evitar errores de operación. En la Organización se identifica con un sello que dice COPIA CONTROLADA No #.

La Copia no controlada es la copia que está destinada a ser de carácter informativo, su actualización no es de carácter obligatorio.

El Documento obsoleto documento que por su falta de aplicabilidad o funcionalidad pierde su validez. El pasar de una versión a otra se considera como documento obsoleto.

El Sello es el Instrumento de uso exclusivo del Jefe de Calidad, para identificar los documentos del sistema de calidad; evidenciando su carácter de DOCUMENTO ORIGINAL, COPIA CONTROLADA No., DOCUMENTO OBSOLETO, en las copias físicas o de papel.

7.11.3 Control de Registros: Este control permite mantener evidencia de la conformidad para la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad, establecer los parámetros aplicables a la identificación, recolección, indicación, acceso, clasificación, almacenamiento, conservación y disposición de los registros.

Como primera medida se debe identificar el documento que requiere ser inscrito como registro controlado. Requieren ser inscritos como registro controlados los que demuestran conformidad con los requisitos establecidos en el sistema de Gestión de la Calidad, para éstos defina los siguientes aspectos

que serán consignados en el archivo magnético “1-PR-950-03 Listado Maestro de Registros”.

La identificación se realiza aplicando los parámetros del procedimiento “PR-950-02 Control de Documentos”; para tal efecto, los registros se identifican con el nombre genérico del registro y el código de identificación correspondiente (Ejemplo: Pedido No., código: xxxxx, Acta Consejo de Calidad No, Gráfico de control código xxx, Informe diario de Fábrica DFAAAAMMDD.LIS, etc.).

En el Acceso se define qué áreas o personas de la empresa, externas o clientes están autorizados para su consulta.

La Indización indica el o los criterios utilizados para identificar y localizar rápidamente el registro archivado. Ejemplo: Asunto, Remitente, Destinatario, Cronológico, Alfabético.

El Tiempo de retención se define por cuanto tiempo se guardará el registro antes de ser destruido, considerando entre otros aspectos la vida útil del producto, normas legales o tiempo que se requiere la información para ser utilizada.

Se Ingresan la información a la Matriz de Registros, se recolecta, clasifica y organizan los registros de acuerdo con el tipo de conservación definida.

Se almacenan y conservan los registros según su clasificación en los sitios asignados y por el tiempo de retención indicado.

Para registros en medio impreso permanecen debidamente marcados, almacenados en archivadores o en un lugar adecuado, que facilite su conservación, protegidos contra la humedad, polvo, fuego y roedores. Para registros en medio magnético o electrónico: Pueden almacenarse en diskettes, cintas magnéticas, disco duro. Los diskettes y cintas magnéticas

deben identificarse de manera que se facilite conocer el contenido de los mismos y guardarse en el lugar adecuado, protegidos contra virus electrónicos, la humedad, fuego, campos magnéticos, no colocar cosas pesadas encima, no tocar la superficie del disco y mantener el backup correspondiente del registro.

Se verifica el período de retención de los registros. Una vez se cumpla el periodo de retención proceda a su destrucción.

7.11.4 Mejora Continua

7.11.4.1 Acciones Correctivas y Preventivas: Para mejorar continuamente la eficacia del Sistema se identifican las causas de no conformidades reales o potenciales, investigar su origen, determinar las acciones que se deben tomar y verificar su eficacia con el fin de asegurar el correcto funcionamiento del sistema de calidad.

7.11.4.2 Identificación de No Conformidades Reales, Potenciales y Oportunidades de Mejora: Los no conformes que requieren la aplicación de Acciones Correctivas, Preventivas o de Mejora son detectados a través de las siguientes fuentes:

- Quejas , reclamos o sugerencias de Clientes
- No conformidades u Observaciones de Auditorías Internas o Externas de Calidad y/o Ambientales.
- Resultados de mediciones de Satisfacción de clientes
- Revisión y evaluación por la dirección.
- Producto no conforme
- Objetivos de Calidad
- Políticas de Calidad
- Indicadores de Gestión
- Información recibida de Cliente Interno
- Análisis de datos del desempeño de los procesos

- Mejora continua
- Resultados de la aplicación de las Buenas Practicas de Manufactura
- Desviaciones de los puntos críticos de Control de Control

7.11.4.3 Evaluación: La apertura de una Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora se produce a través de la detección de un problema individual de importancia significativa, de un problema menor repetitivo o de una oportunidad de mejora. El equipo de trabajo evalúa la necesidad de establecer una Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora

7.11.4.4 Análisis: El análisis del no conforme y sus causas es efectuado por el equipo de trabajo conformado para tal efecto.

La(s) causa(s) raíz del problema es(son) registrada(s) en el formato “1-PR-950-04 Informe de No Conformidad y Toma de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora”.

7.11.4.5 Determinación e Implementación de Acciones: El equipo de trabajo determina las acciones que se deben adoptar para eliminar las causas de la no conformidad o para aprovechar la oportunidad de mejoramiento. Estas acciones serán registradas en el formato “1-PR-950-04 Informe de No Conformidad y Toma de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora”

7.11.4.6 Aprobación y Ejecución: El responsable de aprobar los planes de acción debe firmar el “1-PR-950-04 Informe de No Conformidad y Toma de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora”.

7.11.4.7 Verificación: El líder del área involucrada procede a la Implementación de las acciones correctivas, preventivas o de mejoramiento y una vez transcurrido un tiempo prudencial, comprueba su eficacia.”

8. CONCLUSIONES

- Se realizó la identificación de necesidades haciendo el levantamiento de información para desarrollar los procedimientos requeridos por el decreto 3075/97, el decreto 60/2002 y la norma NTC ISO 9001:2000.
- Se evaluó la funcionalidad de los procedimientos existente en la compañía para detectar oportunidades de mejora.
- Se implementaron los procedimientos desarrollados en todas las etapas del proceso por medio de capacitaciones a todo el personal de la compañía.
- Se realizó seguimiento en las etapas del proceso productivo para constatar que se realizara el trabajo de acuerdo a lo establecido en los decretos y en la documentación de la compañía.
- Se realizó la identificación de no conformidades en el proceso y se realizó un seguimiento de acuerdo a un plan de acción propuesto.
- Se desarrollo el control respectivo de los proveedores quienes de acuerdo a la materia prima de suministro se considera de vital importancia para la implementación y buen funcionamiento del sistema de BPM, HACCP e ISO 9001:2000.

- Se aseguro la calidad de las materias primas que para el sistema HACCP se consideran criticas mediante el control de todas las características enunciadas en el plan HACCP.
- En términos generales, el sistema documental del SGC demuestra aptitud y conformidad a los lineamientos de la norma ISO 9001:2000 y HACCP.

9. RECOMENDACIONES

- Como el sistema de calidad de Incauca Alimentos y Refrescos es un sistema joven recomendamos que se realice la recolección de datos Indicadores de gestión de los macro procesos del SGC: El SGC debería direccionar la gran cantidad de indicadores de gestión de sus macro procesos teniéndose en cuenta sus niveles estratégico, táctico y operativo, para de esta manera, poder reflejar el cumplimiento y mejora continua de los objetivos estratégicos establecidos por la alta dirección, y, el control eficaz como proceso.
- Es necesario evaluar la potencialidad de peligros físicos en el proceso y establecer un PCC que disminuya o elimine este peligro.

BIBLIOGRAFÍA

CRUZ, Cilia Elena. Notas de clase: Evaluación Integral hacia modelos de calidad. Santiago de Cali, 2001. 3 p.

Decreto 3075. Buenas Prácticas de Manufactura. Santafé de Bogotá, 1997. 23 p.

Decreto 60. Regulación del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. Santafé de Bogotá, 1996. 6 p.

Informe Anual de Gestión de INCAUCA S.A. Santiago de Cali, 2004. 5 p.

NTC-ISO 9001:2000: Enfoque basado en procesos. 2 ed. Santa fe de Bogota: Instituto Colombiano de Norma Técnicas y Certificaciones, 2000. 28 p.

NTC – ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad: Fundamentos y Vocabulario. 2 ed. Santa fe de Bogota: ICONTEC, 2004. 30 p.

NTC – ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad: Requisitos. 2 ed. Santafé de Bogotá: Icontec, 2004. 28p.

NTC – ISO 9004:2000. Sistema de Gestión de la Calidad: Directrices para la Mejora del Desempeño. 2 ed. Santa fe de Bogotá: Icontec, 2004. 26p.

NTC – 1486. Documentación: Presentación de Tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación. 5 ed. Santafé de Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas, 2002. 10 p.

Sistemas HACCP [en línea]: Sistemas HACCP. Bogotá: Invima, 2002 [consultado 10 de sep, 2005]: Disponible por Internet: <http://www.invima.gov.co/>,